

PILNE powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 11 stycznia 2012 r.

Nazwa handlowa produktu: Cement kostny CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM® 5CC KIT, cement kostny CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, cement kostny CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, cement kostny CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Identyfikator FSCA: DVA-107519-HHE

Rodzaj działania: Działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego cement kostny CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Do wiadomości: Kierownik bloku operacyjnego, pełnomocnik ds. bezpieczeństwa, chirurdzy stosujący cement kostny CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Potencjalnie wadliwe produkty

Nr kat.	Opis produktu	Nr serii
283905000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT	WSZYSTKIE SERIE
283907000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT	
283910000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	
283913000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT	

Podsumowanie

Stwierdzono, że mieszadło do cementu, wykorzystywane do przygotowywania cementu kostnego do zabiegów chirurgicznych nie obraca się prawidłowo. Zjawisko to można opisać jako „zakleszczenie” lub „zacięcie się” mieszadła, uniemożliwiające obracanie się, co może prowadzić do wydłużenia czasu trwania zabiegu chirurgicznego, w związku z koniecznością przygotowania kolejnego zestawu lub uniemożliwienia zakończenia zabiegu chirurgicznego w przypadku braku zapasowego zestawu, tym samym narażając pacjenta na dodatkowe znieczulenie podczas kolejnego zabiegu chirurgicznego.

Wymagane działania:

1. Należy usunąć z zapasów produkty o podanych powyżej kombinacjach kodów produktu i numerów serii.
2. Produkty objęte procesem wycofania należy zwrócić na adres:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

Istnieje możliwość odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu bardzo prosimy o kontakt pod numerem telefonu 22-237-82-81 w celu ustalenia terminu odbioru.

3. Za zwrócone produkty otrzymają Państwo korektę faktury.
4. **Prosimy o uzupełnienie „Formularza Potwierdzenia” i odesłanie faksem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer FAX. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni od momentu otrzymania niniejszego powiadomienia także w przypadku nie posiadania produktu objętego procesem.**
5. W przypadku jakichkolwiek pytań bądź wątpliwości proszę o kontakt z osobą odpowiedzialną za przeprowadzenie procesu Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81.

Dodatkowe instrukcje

Powyższą informację należy przekazać odpowiednim pracownikom w Państwa placówce, także chirurgom, którzy mogli otrzymać produkt będący przedmiotem niniejszego powiadomienia.

W przypadku przekazania powyższych wyrobów do innych placówek, w formularzu potwierdzenia otrzymania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego należy podać nazwę i dane kontaktowe tych placówek oraz przekazać kopię niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego do placówki, do której przekazano powyższe wyroby.

W przypadku dodatkowych pytań lub uwag dotyczących informacji w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego, prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem medycznym lub pod numerem telefonu 22-237-82-81.

Zawiadomienie o działaniu korygującym bezpieczeństwo wyrobu medycznego zostało przekazane do odpowiednich właściwych organów krajowych.

Celem firmy DePuy Synthes Spine jest dostarczanie produktów spełniających najwyższe wymagania jakościowe.

Dziękujemy za Państwa uwagę w związku z tym powiadomieniem i zapewniamy, że pracujemy nad rozwiązaniem problemów i zapobieganiem ich występowaniu w przyszłości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższymi działaniami.

Dziękujemy za Państwa współpracę i cierpliwość.

Z poważaniem,



Linda Regan
Kierownik, Dział reklamacji

FORMULARZ POTWIERDZENIA otrzymania powiadomienia
dotyczącego działania korygującego bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Niżej podpisany potwierdza otrzymanie powiadomienia:

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego w odniesieniu do
cementu kostnego *CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 5CC KIT,*
CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT
SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Nr ref. FSCA: DVA-107519-HHE

Data _____

Nazwa szpitala _____

Miasto i kraj _____
Imię i nazwisko _____
(drukowanymi literami) _____

Podpis _____

Prosimy o zaznaczenie:

Niniejsza placówka NIE posiada żadnego z wyżej wymienionych produktów, które należy zwrócić do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Niniejsza placówka przekazała wyżej wymienione produkty do innej organizacji

Nazwa placówki _____

Miasto i kraj _____

Osoba do kontaktu _____

Tel. _____

Niniejsza placówka posiada wyżej wymieniony produkt, który może zostać zwrócony do firmy DePuy Synthes Spine, Inc.

Formularz należy odesłać faksem na numer 22-237-82-82.