

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: 15 kwietnia 2013 r.

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

Identyfikator FSCA: DVA-107915-HHE

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

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

Wycyfrowane produkty

Kod produktu	Opis produktu	Nr serii			
2839-07-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT	HPBBWT	HPDBFY		
2839-10-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	HPBB0K	HPBB3C	HPCB7J	HPDBD6
		HPBB0L	HPBB3D	HPCB7W	HPDBF0
		HPBB0M	HPBB3F	HPDBBC	HPDBG4
		HPBB0N	HPBBWH	HPDBBD	HPDBGB
		HPBB0P	HPBBWJ	HPDBBK	HPDBGC
		HPBB0T	HPBBWL	HPDBBL	HPDBGJ
		HPBB19	HPBBZ8	HPDBBY	HPDBGM
		HPBB27	HPBBZD	HPDBCD	HPDBGN
		HPBB29	HPBBZN	HPDBCF	HPDBGY
		HPBB2B	HPCB7B	HPDBD0	
		HPBB2C	HPCB7C	HPDBD3	
		HPBB2G	HPCB7H	HPDBD4	
2839-13-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT	HPBB0B	HPBBWM	HPCB75	HPCCBN
		HPBB0R	HPBBWP	HPCB7D	HPDBBV
		HPBB28	HPBBZ7	HPCB7F	HPDBCG
		HPBB2D	HPBBZF	HPCB7T	HPDBD1
		HPBB2F	HPBCKH	HPCB7V	HPDBD5
		HPBB4R	HPBDL9	HPCB8G	HPDBF9
		HPBBV1	HPCB67	HPCBLC	HPDBGH
		HPBBWG	HPCB68	HPCBM1	HPDBGK
		HPBBWK	HPCB74	HPCCBM	HPDBGL

Podsumowanie

Otrzymało reklamacje dotyczące produktu wprowadzanego do obrotu, w których klienci opisywali, iż podczas wstrzykiwania cementu kostnego płyn w pompie hydraulicznej przecieka przez tłok do kadłuba

CA # 11616A *DePuy Synthes Spine jest spółką zależną DOI. 2013. Wszelkie prawa zastrzeżone.

pompy, powodując utratę ciśnienia i niemożność dalszego wstrzykiwania cementu. Może to prowadzić do wydłużenia czasu trwania zabiegu chirurgicznego, co jest związane z koniecznością przygotowania kolejnego zestawu lub przedwczesnego przerwania zabiegu chirurgicznego, co mogłoby powodować konieczność poddania pacjenta kolejnemu znieczuleniu ogólnemu, na skutek konieczności wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Podjęmowane działania

Należy zaprzestać stosowania produktów o podanych wyżej kodach produktu i numerach serii .
Należy uzupełnić formularz potwierdzenia i przesłać na numer fax. 22-237-82-82 do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
W celu zwrotu produktu prosimy o kontakt Tel. 22-237-82-81 w celu ustalenia terminu odbioru produktu lub odesłanie produktu na adres:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa
Wraz z załączonym formularzem potwierdzenia.

Za zwrócone produkty otrzymają Państwo korektę faktury niezwłocznie po zwrocie produktu wraz z załączonym formularzem potwierdzenia.

W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo proszę o kontakt pod numerem telefonu 22-237-82-81 z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Dodatkowe instrukcje

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji właściwym pracownikom w Państwa placówce, w tym również chirurgom, którzy mogli otrzymać produkt będący przedmiotem niniejszego powiadomienia.

W przypadku przekazania wyrobów do innych organizacji, prosimy o podanie nazwy oraz danych kontaktowych organizacji na formularzu potwierdzenia oraz przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego do organizacji, do której przekazano powyższe wyroby.

Informacje o powyższym działaniu korygującym bezpieczeństwo wyrobu medycznego przekazano do odpowiednich władz rejestracyjnych.

Firma DePuy Synthes Spine* dostarcza produkty spełniające najwyższe normy jakości. Dziękujemy za Państwa zainteresowanie niniejszym powiadomieniem i zapewniamy, iż pracujemy nad rozwiązaniem i zapobieganiem występowaniu podobnych problemów w przyszłości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z powyższych działań.

Dziękujemy za Państwa współpracę i cierpliwość.

Z poważaniem,

Linda Regan
Kierownik, Dział Reklamacji

CA # 11616A *DePuy Synthes Spine jest spółką zależną DOI. 2013. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Formularz potwierdzenia otrzymania informacji o działaniu korygującym bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Niżej podpisany potwierdza otrzymanie powiadomienia:

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

Nr ref. FSCA: DVA-107915-HHE

Data _____

Nazwa szpitala _____

Miasto/Państwo _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami) _____

Podpis _____

Prosimy o zaznaczenie właściwej(-ych) odpowiedzi:

Powyższa placówka NIE POSIADA żadnego z wyżej wymienionych produktów, które należy zwrócić do firmy DePuy Synthes Spine*

Powyższa placówka przekazała wyżej wymieniony produkt do innej organizacji

Nazwa organizacji _____

Miasto/Państwo _____

Imię i nazwisko
osoby do kontaktu _____

Nr tel. _____

Powyższa placówka posiada wyżej wymieniony produkt i może go zwrócić do firmy DePuy Synthes Spine*

Prosimy o odesłanie formularza faksem: 22-237-82-82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com