

Data: 29 czerwca 2022

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA INSTRUMENTU ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE

Produkt podlegający niniejszej korekcie dotyczącej wyrobu medycznego

| Numer REF | Nazwa wyrobu | GTIN (Globalny Numer Jednostki Handlowej — Global Trade Item Number) | Partie (numer LOT) |
|-----------|--|--|---|
| 254400525 | ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE | 10603295434061 | AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303 |

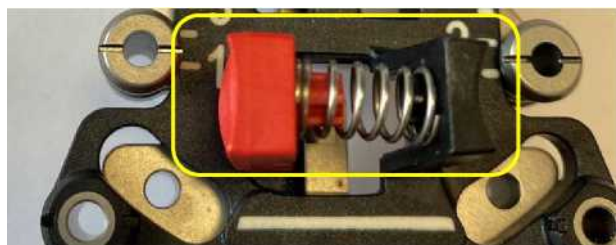
Szanowni Klienci!

Informujemy, że firma DePuy Ireland UC zainicjowało korektę urządzenia medycznego w odniesieniu do dziewięciu (9) partii wyrobu „ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE” (P/N 254400525). Wyrób służy jako część zestawu narzędzi ATTUNE™ INTUITION™ do określania rozmiaru rotacji kości udowej w ramach przygotowania do wszczepiania implantów udowych. Powyższa tabela zawiera numery części i numery partii przedmiotowego produktu, którego dotyczy niniejsza korekta wyrobu medycznego.

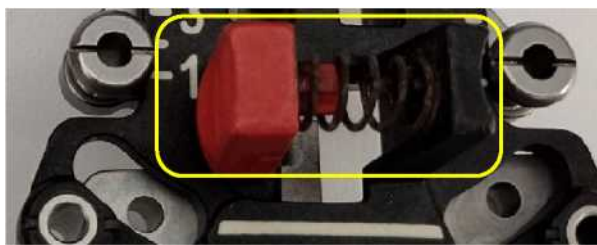
Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała jeden lub więcej sztuk przedmiotowego wyrobu. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą informacją pod kątem kroków, które należy podjąć, aby zareagować na niniejszą korektę wyrobu medycznego.

Uzasadnienie korekty wyrobu medycznego:

Firma DePuy Ireland UC otrzymała od niektórych klientów informacje o korozji sprężyny w przedmiotowym produkcie. Po dalszych badaniach odkryliśmy, że dziewięć (9) partii wyrobu zostało wyprodukowanych z niewłaściwego gatunku stali. Jak pokazano na rysunku 1, niewłaściwy materiał stalowej sprężyny może utleniać się, prowadząc do korozji. Wszystkie dziewięć (9) partii przedmiotowego produktu, bez względu na to, czy doszło do utlenienia sprężyny, są objęte niniejszą korektą wyrobu medycznego. Uwaga: globalny wskaźnik reklamacji wynosi 0,001%.



Prawidłowa stalowa sprężyna



Nieprawidłowa stalowa sprężyna stalowa (utleniona)

Rysunek 1: Porównanie sprężyn

Potencjalny wpływ na pacjenta:

U pacjentów leczonych z użyciem przedmiotowego wyrobu może wystąpić:

- opóźnienie chirurgiczne
- osteoliza
- ograniczenie ruchomości stawu
- podrażnienie tkanek miękkich
- ból

Jak dotąd, nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z przedmiotowym produktem. Pacjenci leczenia przy użyciu przedmiotowego produktu powinni być nadal monitorowani zgodnie ze standardem opieki zapewnianym przez świadczeniodawcę

Prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić zapasy magazynowe w celu ustalenia posiadanych przez Państwa problematycznych partii wyrobu i objąć je kwarantanną.
2. **Aby do minimum ograniczyć zakłócenia, wymianę sprężyny przeprowadzi konsultant ds. sprzedaży firmy DePuy Synthes. Skontaktuje się z Państwem bezpośrednio członek zespołu ds. sprzedaży.**
3. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia do wiadomości innych osób pracujących w Państwa placówce, które powinny o niej wiedzieć.
4. Prosimy o przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie Formularza Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com , zgodnie z instrukcjami podanymi w formularzu w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
5. *Prosimy o wypełnienie formularza nawet wówczas, gdy nie mają Państwo żadnego z przedmiotowych produktów w magazynie.*
6. W przypadku przekazania produktów ujętych w niniejszym powiadomieniu do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką i przekazać kopię niniejszego powiadomienia odpowiednim osobom.
7. Kopię niniejszego powiadomienia należy umieścić w widocznym miejscu w celu wzmocnienia świadomości istniejącego problemu, a inną kopię powiadomienia zarchiwizować.

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane na ręce odpowiednich instytucji lokalnych. Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą procedurą dotyczącą wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z konsultantem handlowym DePuy Synthes.

Dziękujemy za poświęconą uwagę i współpracę.

Z poważaniem

Grzegorz Kołodziej
Commercial Quality Specialist
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

**PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
INSTRUMENTU ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE**

Formularz Potwierdzenia (BRF)

Produkt podlegający niniejszej korekcie dotyczącej wyrobu medycznego

| Numer REF | Opis materiałów | GTIN (Globalny Numer Jednostki Handlowej — Global Trade Item Number) | Partie (numer LOT) |
|-----------|--|--|---|
| 254400525 | ATTUNE™ MEASURED SIZING & ROTATION GUIDE | 10603295434061 | AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303 |

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza BRF **w ciągu trzech (3) dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia** i wysłanie go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com. **WAŻNE:** prosimy o wypełnienie formularza BRF nawet wówczas, gdy nie mają Państwo żadnego z przedmiotowych produktów w magazynie.

Uwaga: produkt NIE jest wycofywany i nie wymaga zwrotu.

Podpisując ten formularz, potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem treść powiadomienia.

| | |
|--|-----------------------|
| Imię i nazwisko: | Nazwa placówki/firmy: |
| Podpis*: | Data: |
| Adres placówki/firmy, miejscowość: | |
| Przedstawiciel handlowy J&J (jeżeli dotyczy): | |
| Data otrzymania powiadomienia: | |
| Adres e-mail: | Numer telefonu: |
| <i>*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszego powiadomienia.</i> | |
| Będziemy wdzięczni za wszelkie uwagi: | |