

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

Maj 2015

PILNE POWIADOMIENIE: Powiadomienie o bezpieczeństwie produktu – FSN2014217R Śruba łącząca do wprowadzania ostrza DHS

Opis części, numery katalogowe i numery serii

Opis części	Numer katalogowy	Numery serii		
Śruba łącząca do wprowadzania ostrza DHS	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

Szanowna Pani/ Szanowny Panie!

Firma Synthes GmbH inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego o wymienionych powyżej numerach części i serii – śruba łącząca do wprowadzania ostrza DHS

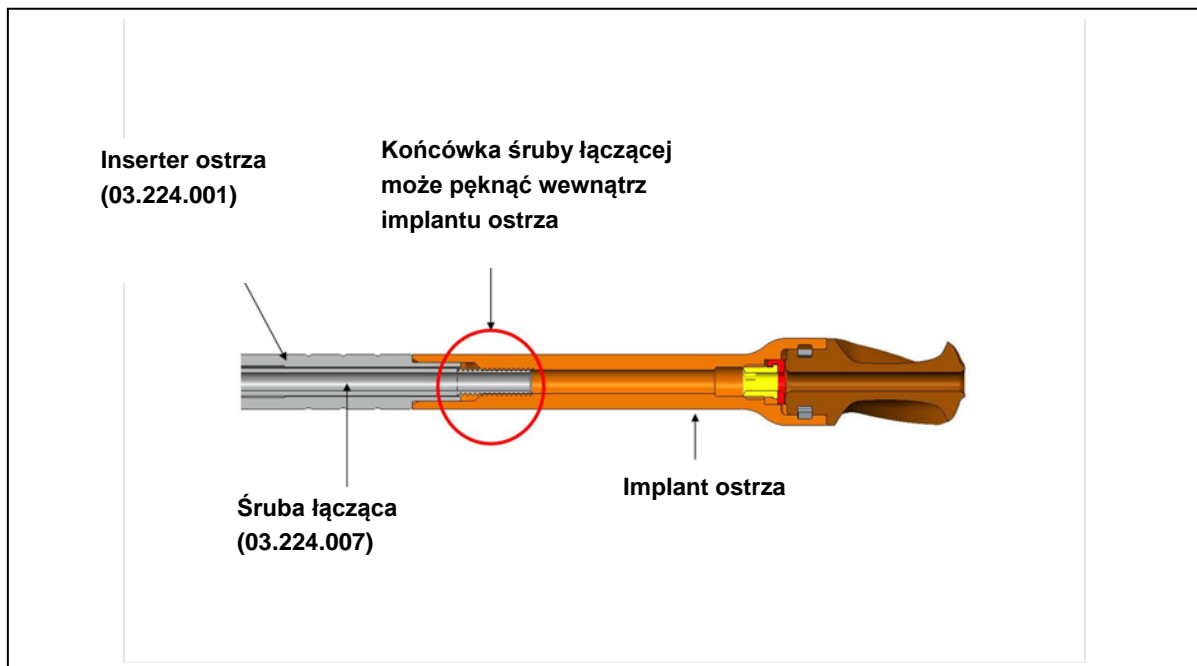
Śruba łącząca do wprowadzania ostrza DHS służy do wprowadzania implantu ostrza DHS podczas operacji. Wskazania do stosowania obejmują wszystkie kombinacje ostrza DHS i płytek DHS. Bez śruby łączącej DHS implanty - ostrza DHS nie mogą być wszczepiane.

Nasze dane wskazują, że mogą Państwo być w posiadaniu śruby łączącej, której dotyczy niniejsze wycofanie produktu.

Przyczyna wycofania produktu

Reklamacje dotyczące pęknięcia śruby wprowadzającej wewnątrz implantu ostrza podczas wprowadzania. Gdy śruba łącząca ostrza DHS pęknie wewnątrz implantu, blokuje ona mechanizm blokujący, który jest ważny dla stabilności rotacyjnej (zapewniając, że fragmenty kości utrzymują redukcję anatomiczną).

Patrz poniższa rycina.



Przekrojowy widok wprowadzanego zespołu ostrza DHS

Potencjalne zagrożenia i środki ograniczające ryzyko:

W przypadku, gdy końcówka śruby łączącej pęknie podczas operacji, nie można zabezpieczyć mechanizmu blokującego implant (w celu zapewnienia stabilności rotacyjnej).

We wskazanych okolicznościach mogą wystąpić następujące potencjalne szkody:

- 1) Jeśli fragment zostanie usunięty bez konieczności wymiany implantu, może to prowadzić do wydłużenia czasu operacji chirurgicznej. Zaleca się użycie narzędzia do usuwania śruby 309.521 lub OPERACE 80018 do usunięcia pękniętej końcówki śruby łączącej.
- 2) Jeśli fragmentu nie można usunąć, wówczas stabilność rotacyjna jest zagrożona i konieczna jest wymiana ostrza lub wszczęcie dodatkowych śrub mocujących. Może to prowadzić do potencjalnego wydłużenia czasu operacji chirurgicznej, uszkodzenia kości oraz późniejszych interwencji. Jeśli u pacjenta nie można wymienić implantu lub nie można użyć dodatkowych śrub mocujących, pacjent może wymagać całkowitej alloplastyki stawu biodrowego.
- 3) Jeśli fragmentu nie można odzyskać i pozostaje on w ostrzu DHS w organizmie pacjenta, może to prowadzić do niepożądanego reakcji tkankowej, ponieważ śruba łącząca jest wykonana ze stali nierdzewnej klasy implantu.

Natychmiastowe działania po stronie klienta:

1. Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużyte produkty wymienione powyżej w sposób zapewniający, że nie zostaną one użyte.
2. Prosimy przeczytać, wypełnić i podpisać załączony Formularz Potwierdzenia stanowiący 4. stronę niniejszego pisma oraz odesłać go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com., w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia.
3. Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy zwrócić jak najszybciej, najpóźniej w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócone produkty zostanie wystawiona nota kredytowa.
4. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania jakichkolwiek wadliwych wyrobów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu.
6. Prosimy pamiętać o tym zawiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich produktów wymienionych poniżej do :

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa
7. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.
8. W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo proszę o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 238 82 81.

Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z wycofaniem produktu z rynku oraz dziękujemy za Państwa współpracę w tym zakresie. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Charles Goldberg
Dyrektor działu globalnego zarządzania
reklamacjami

PILNE POWIADOMIENIE:
Powiadomienie o bezpieczeństwie produktu – FSN2014217R
Śruba łącząca do wprowadzania ostrza DHS

Opis części / Numer katalogowy:

Opis produktu	Numer katalogowy	Numery serii		
Śruba łącząca do wprowadzania ostrza DHS	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

- Zidentyfikowaliśmy wskazany produkt w naszym zapasie; zwracana ilość jest udokumentowana poniżej.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie, w związku, z czym nie zwracamy żadnych produktów.

ZWRACANE WYROBY (wraz z podaniem ilości):

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami): _____

Nazwa klienta: _____

Adres: _____

Nr telefonu: _____

Podpis i data: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Uwaga: w przypadku wypełniania Formularza Potwierdzenia w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby fizycznej, prosimy o wyraźne wskazanie nazwy oraz adresu placówki i/lub imienia i nazwiska osoby fizycznej na stronie 4 niniejszego powiadomienia.