

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwy chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

18 Czerwiec 2020

***PROSIMY O ROZPOWSZECHNIENIE TEJ INFORMACJI WŚRÓD PRACOWNIKÓW PAŃSTWA
PLACÓWKI MOGĄCYCH STOSOWAĆ WYRÓB, O KTÓRYM MOWA W NINIEJSZYM
ZAWIADOMIENIU O WYCOFANIU WYROBU Z RYNKU.***

Do dystrybutorów, kierowników bloku operacyjnego oraz personelu zarządzającego materiałami.
Szanowni Państwo!

Firma Ethicon rozpoczyna wycofywanie (usuwanie) z rynku wyrobu medycznego: szwów chirurgicznych Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0 o określonych kodach produktu i z określonych partii (wymienionych poniżej). Podczas rutynowych testów produktu stwierdzono, że szwy chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0 o określonych kodach produktu i z określonych partii mogą nie spełniać surowych pojedynczych i uśrednionych wymogów pod względem wytrzymałości na rozciąganie przez okres ważności wyrobu. Z tego powodu nie jesteśmy w stanie utrzymać 5-letniego okresu ważności szwów chirurgicznych Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0. Stosowanie szwów chirurgicznych Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0 o wytrzymałości na rozciągnięcie niespełniającej naszych wymogów może skutkować pękaniem szwów podczas ich stosowania.

Firma Ethicon nie otrzymała żadnych reklamacji ani zgłoszeń zdarzeń niepożądanych lub urazów związanych z tą kwestią i nie przewiduje się, że może mieć ona negatywny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Nie zaleca się, aby lekarze świadczyli niestandardową dodatkową opiekę pooperacyjną.

Pragniemy poinformować naszych klientów, że w przyszłych zamówieniach szwów chirurgicznych Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0 okres ważności będzie skrócony do 3 lat (36 miesięcy). Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować w zarządzaniu Państwa zapasami.

Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie: Niniejsze zawiadomienie o wycofaniu wyrobu z rynku dotyczy wszystkich szwów chirurgicznych Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0 otrzymanych przed czerwcem 2019 r. **z datą ważności 30 czerwca 2024 r. lub wcześniejszą.** Każdy wyrób, który otrzymają Państwo po dacie niniejszego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu z rynku, będzie miał okres ważności 3 lata i zawiadomienie go nie dotyczy.

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

PRZÓD KARTONOWEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO (przykład)



Kod produktu

Data ważności



Kod produktu

Data ważności

KODY PRODUKTÓW I NUMERY PARTII, KTÓRYCH DOTYCZY ZAWIADOMIENIE

KOD PRODUKTU	PARTIA		OPIS WYROBU
EH7457G	JPM942		NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA PERMA-HAND/MERSILK, DŁUGOŚĆ 30 CM M0.4 USP8-0, Z POJEDYNCZĄ IGŁĄ G-8
	KL6991		
	LGM827		
EH7983G	LEZ809		NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA PERMA-HAND/MERSILK, DŁUGOŚĆ 30 CM M0.4 USP8-0, Z PODWÓJNĄ IGŁĄ CS-35C
	MK6383		
	MMZ678		
FV768	JLK294	LB6583	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 45 CM M0.4 USP8-0, Z PODWÓJNĄ IGŁĄ G-6 PRIME
	KDZ665	LBZ323	
	KGK318	MHZ265	
FV769	JKM117	LCM926	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z POJEDYNCZĄ IGŁĄ G-6 PRM
	KGZ428	LJ6781	
FV7771	JK5467	LDM751	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z PODWÓJNĄ IGŁĄ TG140-8
	KG6391	LGM998	
	KGK122	MLZ444	
U7058	JJH828	KJH714	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z PODWÓJNĄ IGŁĄ CS140-6
	JJQ472	KKH186	
	JPE958	KKH414	
	JPH660	KKH422	
	JPJ413	KKJ413	
	KDB811	KKQ351	
	KDP880	LAH173	
KEA813	LAH250		

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

KOD PRODUKTU	PARTIA		OPIS WYROBU
	KED040	MLQ803	
	KEH484	MLQ983	
U7059	LMH564		NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 45 CM M0.4 USP8-0, Z PODWÓJNĄ IGŁĄ CS140-6
	MLH118		
W1782	JHH622	KJH581	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 12 CALI (30 CM) USP8-0(M0.4), Z PODWÓJNĄ IGŁĄ TG140-6
	JKH290	KKJ280	
	JKH291	KMH239	
	JKJ367	LBJ014	
	JMH262	LEH309	
	JMH451	LMB752	
	KCJ065	MCQ954	
	KCJ468	MEB754	
	KGH971	MKH209	
	KGJ788	-	
W1784	KHJ240		NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 12 CALI (30 CM) USP8-0(M0.4), Z POJEDYNCZĄ IGŁĄ TG140-6
	LMH575		
	MCH323		
W1819	JPE551	KJH266	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z PODWÓJNĄ IGŁĄ TG140-8
	JPH615	KJH284	
	JPJ120	KJH948	
	KAH393	KJJ285	
	KDB810	KJJ336	
	KDH640	KJJ971	
	KDH719	KKP008	
	KDP776	KKQ042	
	KED059	KKQ106	
	KEE862	MEQ614	
	KEH320	MJH320	
	KEH438	MLA210	
	KEH483	MMH143	
W1820	KCB768	KGJ025	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z PODWÓJNĄ IGŁĄ TG140-8
	KDE561	LBH039	
	KDE646	MAB866	
	KDH112	MGQ557	
	KDH113	MHB435	
	KDH114	MHB476	
	KDH204	MHH396	
	KDH205	MJH936	

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

KOD PRODUKTU	PARTIA		OPIS WYROBU
	KDH330	MKH098	
	KDH361	MKH779	
	KDH362	MLH064	
W818	JLJ429	KKP006	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z PODWÓJNĄ IGŁĄ G-7 PRM
	JLJ813	KLH997	
	JLQ137	KPR661	
	JMJ111	LCJ238	
	JMJ541	LPB629	
	JPH389	LPH954	
	JPH467	MHB548	
	JPH614	MKH419	
	JPJ048	MKH511	
	JPJ119	MKH533	
	JPJ353	MKQ474	
	JPP592	MLH817	
	JPP795	MLJ838	
	KJQ327	MMB871	
MMH381	-		
W819	MEQ276	MMH382	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 30 CM M0.4 USP8-0, Z PODWÓJNĄ IGŁĄ TG175-8
	MJQ277	MPJ283	
W870	JJP588	MCH324	NIEBIESKA NIĆ JEDWABNA VIRGIN SILK, DŁUGOŚĆ 18 CALI (45 CM) USP8-0(M0.4), Z POJEDYNCZĄ IGŁĄ G-7 PRM
	KGJ148	MEJ543	
	LCJ335	-	

Wskazania:

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0 są zalecane w ogólnych zespoleniach tkanki miękkiej i/lub podwiązaniach, w tym w zabiegach w obrębie układu krążenia, zabiegach okulistycznych i neurologicznych.

WYMAGANE DZIAŁANIA KLIENTÓW:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić stan zapasów, aby ustalić, czy posiada się zapasy produktu podlegającego wycofaniu, oraz poddać taki produkt (takie produkty) kwarantannie.
2. Usunąć produkt podlegający wycofaniu i zgłosić problem odpowiednim pracownikom bloku operacyjnego, pracownikom zarządzającym materiałami bądź innym osobom w Państwa placówce, które muszą zostać o tym poinformowane.
3. Jeżeli jakikolwiek produkt podlegający wycofaniu został przekazany do innej placówki, należy skontaktować się z tą placówką w celu zorganizowania zwrotu. Komunikując się z tą placówką, warto rozważyć dołączenie kopii niniejszego pisma o wycofaniu produktu z rynku.

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

4. Wypełnić Formularz Potwierdzenia informacji zwrotnej (Załącznik 1) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia i odesłać go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Formularz Potwierdzenia należy odesłać nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo produktu podlegającego wycofaniu.**
5. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w piśmie i niezwłocznie zwrócić wszelkie zapasy szwów chirurgicznych Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu wyrobu z rynku, nie później niż 30 września 2020 r. do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa wraz z kopią uzupełnionego Formularza Potwierdzenia.
6. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu w celu rozpowszechniania informacji do czasu zwrotu wszystkich produktów podlegających wycofaniu do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa. Podczas przetwarzania zwrotów należy przechowywać kopię niniejszego zawiadomienia z produktem podlegającym wycofaniu oraz zachować kopię do własnej dokumentacji.
7. Wymaga się, aby klienci natychmiast zwrócili niewykorzystane szwy chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0, które podlegają wycofaniu i znajdują się w ich zapasach. Aby otrzymać fakturę korygującą, klienci muszą zwrócić produkt podlegający wycofaniu **nie później niż 30 września 2020 r.** Wszelkie produkty, których nie dotyczy niniejsze zawiadomienie, oraz wszelkie produkty zwrócone po upływie podanego terminu, nie zostaną refundowane.

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia o wycofaniu (usunięciu) wyrobu medycznego z rynku, prosimy o kontakt z **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.** pod numerem **667 607 230** e-mailem gkolodzi@its.jnj.com.

Tak jak w przypadku każdego wyrobu medycznego wszelkie działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania tego wyrobu należy zgłaszać.

W razie dodatkowych pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu z rynku lub w celu zgłoszenia reklamacji klienta prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem 667 607 230 e-mailem gkolodzi@its.jnj.com.

Tak jak w przypadku każdego wyrobu medycznego wszelkie działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania tego wyrobu należy zgłaszać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem 667 607 230, e-mailem complaints@its.jnj.com lub numerem fax 22 237 82 82.

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik 1: Formularz Potwierdzenia

PILNE: WYCOFANIE (USUNIĘCIE) WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Szwów chirurgiczne Blue Twisted Silk o rozmiarze 8-0

ZAŁĄCZNIK 1: Formularz Potwierdzenia

Prosimy o szybkie potwierdzenie otrzymania zawiadomienia. Prosimy wypełnić formularz i przesłać go faksem lub pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o na numer fax 22 237 82 82 , e-mail gkolodzi@its.jnj.com **w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie mają Państwo wyrobu, którego dotyczy to zawiadomienie o wycofaniu wyrobu z rynku.**

Jeśli mają Państwo wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu wyrobu z rynku i konieczności jego zwrotu, prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego Formularza Potwierdzenia i dołączenie jej do zwracanego wyrobu.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz informacji zwrotnej (drukowanymi literami):	Numer telefonu:
Nazwa Podmiotu:	Data:
Adres Podmiotu:	
Podpis*: <i>*Własnoręcznym podpisem potwierdza Pan(i) otrzymanie niniejszego zawiadomienia i zapoznanie się z jego treścią.</i>	
<i>Zachęcamy do przekazywania uwag.</i>	

Zapasy produktów – zaznaczyć jedną pozycję

- NIE** mamy zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu (usunięciu) wyrobu z rynku.
- Mamy produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu (usunięciu) wyrobu z rynku, i zwracamy następujące produkty:**

NAZWA/KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	DATA WAŻNOŚCI	ZWRACANA ILOŚĆ (liczba sztuk)