

**Wrzesień 2015**

**PILNE POWIADOMIENIE  
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU –  
R2015030  
RETRAKTORY NERWU KULSZOWEGO**

Opis wyrobu, numer wyrobu i numer partii

Opis wyrobu	Numer wyrobu	Numer partii
Retraktor nerwu kulszowego	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Retraktor nerwu kulszowego, długi	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T939639; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969

**Szanowni Państwo!**

Informujemy, że firma Synthes GmbH dobrowolnie zainicjowała proces wycofania z używania niektórych partii retraktorów chirurgicznych nerwu kulszowego, wchodzących w skład systemu płytek niskoprofilowych 3,5 mm do zespołów złamań kości miednicy. Prosimy zwrócić uwagę, że nie jest obecnie możliwe dokonanie wymiany tych wyrobów. System płytek niskoprofilowych 3,5 mm stosowany jest w chirurgicznych zabiegach rekonstrukcji i stabilizacji złamań kości miednicy i panewek kostnych.

Z prowadzonej przez nas dokumentacji wynika, że mogą być Państwo w posiadaniu wyrobów, o których mowa w niniejszym powiadomieniu.

**Powód przekazania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa**

W trakcie procesu produkcji retraktorów chirurgicznych nerwu kulszowego istnieje ryzyko powstania w ich wydrążonym trzonku mikroporów wystarczająco dużych, aby możliwe było dostanie się do nich i wydostanie się z nich płynów.



Rysunek 1: Retraktor chirurgiczny nerwu kulszowego, jak opisano powyżej

### **Możliwe zagrożenia dla pacjenta**

Nawet przy dokładnej, powtórzonej sterylizacji retractora kolejni pacjenci mogą być narażeni na ryzyko zakażenia i niepożądanego reakcji tkankowej z powodu płynów zatrzymanych w wyrobie i uwalnianych podczas jego użytkowania.

W przypadku gdy przebarwienie wyrobu i/lub obecność w nim płynu nie zostaną zauważone przed zabiegiem i wyrób zostanie w takim stanie wprowadzony na salę operacyjną, istnieje ryzyko opóźnienia zabiegu na skutek konieczności dokonania wymiany retractora.

### **Zalecane postępowanie**

Prosimy sprawdzić, czy są Państwo w posiadaniu któregośkolwiek z wyżej wymienionych wyrobów, a następnie postępować w poniższy sposób:

Jeśli **POSIADAJA** Państwo którykolwiek z opisanych wyżej wyrobów, prosimy podjąć następujące kroki:

- Upewnić się, że niniejsze powiadomienie trafi do wszystkich osób w Państwa placówce, których może ono dotyczyć.
- Niezwłocznie odnaleźć i odizolować wszystkie wyroby wymienione powyżej w sposób, który uniemożliwi ich użycie.
- W przypadku posiadania któregośkolwiek z wymienionych wyżej wyrobów należy zachować kopię niniejszego powiadomienia.
- Wypełnić Formularz Potwierdzenia (strona 4 niniejszego dokumentu), zaznaczając odpowiednie okienko celem wskazania, że są Państwo w posiadaniu wyrobów, o których mowa. Prosimy także o wskazanie liczby posiadanych wyrobów oraz ich numeru partii. W wyznaczonych do tego miejscach należy także wpisać swoje imię i nazwisko, tytuł naukowy, adres, numer telefonu oraz podpis.
- Wypełniony Formularz Potwierdzenia należy przesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com).
- Prosimy o skontaktowanie się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 w celu omówienia sposobu dokonania zwrotu wycofanych wyrobów.

Jeśli **NIE POSIADAJA** Państwo żadnego z opisanych wyżej wyrobów, prosimy podjąć następujące kroki:

- Wypełnić Formularz Potwierdzenia (strona 4 niniejszego dokumentu), zaznaczając odpowiednie okienko celem wskazania, że nie są Państwo w posiadaniu wyrobów, o których mowa. W wyznaczonych do tego miejscach należy także wpisać swoje imię i nazwisko, tytuł naukowy, adres, numer telefonu oraz podpis. Dokumentacja zwrotna stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo informację o wycofaniu z użytkowania wyrobów medycznych, o których mowa.

- Wypełniony Formularz Potwierdzenia należy przesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.
- Uwaga: jeśli Formularz Potwierdzenia jest wypełniany w odniesieniu do więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy jednoznacznie wskazać nazwę i adres placówki i/lub imię i nazwisko osoby na stronie 4 niniejszego powiadomienia.

W przypadku gdy którykolwiek z wyżej wymienionych wyrobów został wcześniej przekazany innej placówce, należy skontaktować się z tą placówką celem zorganizowania zwrotu tych wyrobów i udostępnienia jej niniejszego powiadomienia. Należy mieć na względzie niniejsze powiadomienie oraz dołączyć jego kopię do dokumentacji własnej.

Zostały już powiadomione także odpowiednie organy regulacyjne.

Pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym powiadomieniem związanym z bezpieczeństwem oraz z góry podziękować za współpracę. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z pracownikiem firmy DePuy Synthes wyznaczonym do kontaktu.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Paul Bielderman, M.D.  
Field Action Manager

Anne Brisson  
Sr. QA Manager, Safety and Performance

DW:

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

### PILNE POWIADOMIENIE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z UŻYWANIA – R2015030 RETRAKTORY NERWU KULSZOWEGO

Opis wyrobu, numer wyrobu i numer partii

Opis wyrobu	Numer wyrobu	Numer partii
Retraktor nerwu kulszowego	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Retraktor nerwu kulszowego, długi	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T932282; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969

- Wymienione wyroby znajdowały się w naszym posiadaniu; liczba zwróconych wyrobów została określona poniżej, a kopia niniejszego powiadomienia została wprowadzona do naszej dokumentacji.
- Nie posiadamy na stanie żadnego z opisanych wyżej wyrobów; liczba zwróconych wyrobów wynosi zero. Zachowano kopię niniejszego powiadomienia do celów dokumentacji własnej.

Zwrócone wyroby (w tym numer partii oraz liczba):

\_\_\_\_\_

Imię i nazwisko/tytuł naukowy (drukowanymi literami):

\_\_\_\_\_

Nazwa klienta: \_\_\_\_\_

Adres:

\_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Data i podpis: \_\_\_\_\_

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto: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.