

**Do wiadomości:  
Kierownik Sali Operacyjnej**

11 czerwca 2015 r.

**PILNE POWIADOMIENIE:  
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014943  
Drut prowadzący 2,8 mm, L 180 mm gwintowany**

Opis części, numery katalogowe i numery serii

Opis części	Numer części	Numery serii	
Drut prowadzący 2,8 mm, L 180 mm gwintowany	03.007.020	5695693	6031041
		5819131	6127126
		6031040	7614870

Szanowni Państwo!

Firma Synthes GmbH rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z rynku wyrobu medycznego o wyżej wymienionych numerach katalogowych i numerach serii DePuy Synthes drut prowadzący 2,8 mm, długość 180 mm z gwintem. Drut prowadzący 2,8 mm to narzędzie służące do wprowadzania gwoźdźcia podczas zabiegu zespolenia wyrostka łokciowego. Drut prowadzący jest usuwany po wszczępieniu gwoźdźcia do zespolenia wyrostka łokciowego.

Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo posiadać wyrób, którego dotyczy niniejsze wycofanie produktu lub użytkować wadliwe produkty z wypożyczonego zestawu.

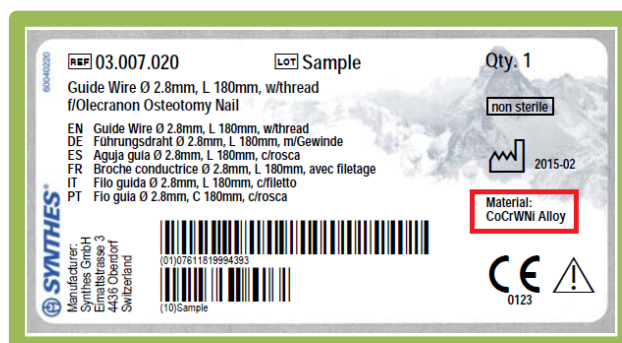
**Przyczyna wycofania produktu**

Podczas dokonywania oceny stwierdzono, że na etykietach niektórych serii w/w drutu prowadzącego 2,8 mm podano niewłaściwy materiał zgodnie z poniższymi danymi:

Numer części	Opis części	Prawidłowy materiał	Materiał na etykiecie
03.007.020	Drut prowadzący 2,8 mm, L 180 mm gwintowany	Stop CoCrWNi	Stal nierdzewna



Rys. 1 – Nie właściwa etykieta do numeru katalogowego 03.007.020



Rys. 2 – Właściwa etykieta do numeru katalogowego 03.007.020

### Potencjalne zagrożenie:

U pacjentów z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja na metalowe implanty zawierające nikiel. Stwierdzona pomyłka oznakowania nie stwarza zagrożenia dla pacjentów z uczuleniem na nikiel z następujących powodów:

- Druć prowadzący 2,8 mm to narzędzie służące do wprowadzania gwoźdźca podczas zabiegu zespolenia wyrostka łokciowego. Druć prowadzący jest usuwany po wszczepieniu gwoźdźca do zespolenia wyrostka łokciowego.
- Zarówno stop CoCrWNI (L605), jak i stal implantacyjna (ang. implant grade Stainless Steel) (ASTM F138) to materiały, z których wykonane są implanty, zawierające nikiel. Nominalna zawartość niklu w stopie L605 wynosi 10%, natomiast w stali implantacyjnej ASTM F138 od 13% do 15%. Zatem zawartość niklu w L605 jest niższa w porównaniu z ASTM F138.
- Ponieważ drucik prowadzący 2,8 mm jest wykonany ze stopu L605, określenie materiału na etykiecie na opakowaniu jako „stal nierdzewna” nie ma wpływu na właściwości mechaniczne lub działanie wyrobu.

### 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](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) zgodnie z instrukcjami podanymi na formularzu, 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 na adres:

Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o.  
Ul. Szyszkowa 20  
02-285 Warszawa

Wraz z załączonym Formularzem Potwierdzenia. Istnieje możliwość odbioru produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu prosimy o kontakt tel. 22 237 82 81.

4. Za zwrócone produkty zostanie wystawiona nota kredytowa.
5. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
6. W przypadku przekazania jakichkolwiek wadliwych wyrobów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu.
7. Prosimy pamiętać o tym zawiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich produktów wymienionych poniżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
8. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.

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 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub 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

Do wiadomości:

**FORMULARZ PORWIĘDZENIA**  
**PILNE POWIĘDNIENIE:**  
**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014943**  
**Drut prowadzący 2,8 mm, L 180 mm gwintowany**

**Opis części / Numer części**

Opis części	Numer części	Numery serii	
Drut prowadzący 2,8 mm, L 180 mm gwintowany	03.007.020	5695693	6031041
		5819131	6127126
		6031040	7614870

- 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):

---

---

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

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami):  
\_\_\_\_\_

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](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**