

Do: Kierownik sali operacyjnej

Lipiec 2015 r.

**PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014028R
Nasadka, sześciokątna Ø 4,0 mm/11,0 mm**

Opis części, numery części i partii

Opis części	Numer części	Numery partii
Nasadka, sześciokątna Ø 4,0 mm/11,0 mm, kaniulowana	356.714	Wszystkie partie

Szanowni Państwo,

Synthes GmbH wszczyna dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego obejmujące powyżej wymienione numery części i partii nasadki sześciokątnej DePuy Synthes, Ø 4,0 mm/11,0 mm. Nasadka jest kaniulowanym instrumentem stosowanym do wprowadzania zaślepek w następujących systemach gwoździ: system proksymalnego gwoźdźca udowego z antyrotacją (PFNA), PFNA-II oraz system gwoźdźca udowego antegrade (AFN).

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

Przyczyny wycofania wyrobu:

Istnieje możliwość rozpadnięcia się na części końcówki sześciokątnej nasadki, jeśli zastosowana zostanie zbyt duża siła.

Potencjalne zagrożenia:

Złamanie końcówki sześciokątnej może skutkować przedłużeniem zabiegu i niepożądaną reakcją w obrębie tkanek.

Jako że zgłoszono przypadek złamania wskazanego wyrobu w czasie trwania zabiegu, istnieje możliwość opóźnienia zabiegu w związku z usuwaniem odłamanych fragmentów. W rezultacie może dojść do opóźnienia zabiegu, gdy zastosowany musi zostać instrument zastępczy lub inne urządzenie do nałożenia zaślepki. Ponadto może wystąpić niepożądana reakcja w obrębie tkanek, jeśli fragmenty gniazda ze stali nierdzewnej nie zostaną usunięte z ciała pacjenta.

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

1. Natychmiast zidentyfikować i wydzielić wszystkie wyroby wymienione powyżej w sposób gwarantujący, że nie zostaną one użyte.

2. Prosimy o przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia (strona 3 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
3. Należy zwrócić wskazane wyroby możliwie jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócone wyroby zostanie wystawiona faktura korekta.
4. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania wadliwych wyrobów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu.
6. Prosimy pamiętać o tym powiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich wyrobów wymienionych poniżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
7. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.

Wymiana wyrobu:

Wadliwe nasadki można wymienić na wkrętak kaniulowany 6,5/7,3 mm (nr części 314.050), który posiada taki sam uchwyt sześciokątny 4,0 mm jak wycofywane gniazdo. Zamiast zaślepek z łbem sześciokątnym można także rozważyć stosowanie zaślepek z łbem gwiazdkowym. Prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem handlowym DePuy Synthes w celu uzyskania dalszych informacji.

Mogą pojawić się znaczne problemy z dostawami ze względu na oczekiwane duże zapotrzebowanie na zamienny wkrętak. W związku z tym umieszczanie zaślepek w systemach PFNA / PFNA-II i AFN zgodnie z określoną techniką może nie być możliwe do czasu uzyskania zamiennego wyrobu.

UWAGA: Wkrętak kaniulowany (nr części 314.050) i nasadka (nr części 356.714) nie są przeznaczone do usuwania zaślepek.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą procedurą wycofania wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku wszelkich pytań prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem handlowym DePuy Synthes lub Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Anne Brisson
Starszy kierownik ds. zapewniania jakości,
Bezpieczeństwo i Skuteczność Wyrobów

FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNE POWIADOMIENIE: WYCOFANIE WYROBU
MEDYCZNEGO – R2014028R
Nasadka, sześciokątna Ø 4,0 mm/11,0 mm

Opis części / numer części:

Opis części	Numer części	Numery partii
Nasadka, sześciokątna Ø 4,0 mm/11,0 mm, kaniulowana	356.714	Wszystkie partie

- Zidentyfikowaliśmy wskazany wyrób w naszych zapasach, liczba zwracanych wyrobów została określona poniżej.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego wyrobu w naszych zapasach, w związku z czym liczba zwracanych wyrobów wynosi zero.

ZWRACANE URZĄDZENIA (w tym ich liczba):

Nazwa placówki: _____

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami):

Adres: _____

Numer 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.jnjcom 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 3 niniejszego powiadomienia.