

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

15 grudnia 2014 r.

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Numer części	Numer serii	Opis
397.232	1698700;4688882;4868698;5129449;5345722;6009689;6235842;6407718;1702300;4688883;4916060;5129450;5356127;6021041;6241331;6407719;1715800;4772507;4916061;5129453;5382066;6023019;6258401;6446480;175220;4772508;4916062;5247085;5422622;6023020;6258402;6446481;1685602;4814278;4991953;5247087;5664372;6040195;6300954;6452871;1695100;4814280;4991962;5263641;5664373;6040196;6321761;6452872;1695101;4814281;4992455;5267067;5685461;6056610;6345256;6623687;1706600;4868678;5032047;5267068;5820702;6097962;6345257;6633304;1776300;4868685;5080386;5287150;5839165;6181398;6355110;1798900;4868691;5080387;5287152;5855648;6212655;6407717	Retraktor policzków do wyrobu MatrixMANDIBLE U-kształtny, elastyczny

Szanowny Kliencie,

Firma Synthes GmbH zawiadamia o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczącego wspomnianych powyżej serii retraktorów policzków do wyrobu MatrixMANDIBLE, U-kształtny, elastyczny (oznakowanych: „Retraktor policzków do wyrobu MatrixMANDIBLE”). Jest on stosowany w następujących systemach:

System stabilizacji MatrixMANDIBLE™, system stabilizacji MatrixORTHOGNATHIC™, System dystrakcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej, System dystrakcji krzywoliniowej, 2.4 Mandible, 2.4 UniLOCK, Compact 2.0
Compact 2.0 Lock oraz Compact Orthognathic 1.5/2.0

Nasze dane wskazują, że mogą Państwo posiadać zapas lub wypożyczone zestawy, które podlegają wycofaniu. W związku z tym uprzejmie prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami oraz o wypełnienie części weryfikacyjnej znajdującej się na końcu niniejszego pisma.

Opis problemu:

Retraktor policzków do wyrobu MatrixMANDIBLE, U-kształtny, elastyczny może nie działać poprawnie ze względu na możliwość uszkodzenia i/lub korozji sprężyny wewnętrznej, którą wytworzono z niewłaściwego materiału.

Potencjalne zagrożenia:

Istnieje możliwość zerwania sprężyny elementu wyrobu z powodu użycia nieprawidłowego surowca do produkcji sprężyny w retraktorze policzków do wyrobu MatrixMANDIBLE, U-kształtny, elastyczny. Istnieje możliwość szkodliwego działania dla pacjentów, w tym opóźnienia w prowadzeniu zabiegu chirurgicznego, jeżeli retraktor okaże się niesprawny w trakcie zabiegu i konieczna będzie jego

wymiana; może wystąpić niepożądana reakcja w obrębie tkanek i/lub zakażenie, gdy retraktor zostanie użyty i skorodowany materiał sprężyny wpadnie do rany i nie zostanie usunięty podczas irygacji.

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

1. Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie niez użyte produkty wymienione powyżej w sposób zapewniający, że nie zostaną one użyte.
2. Prosimy przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz odpowiedzi do lokalnego działu handlowego firmy Synthes w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia.
3. Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy zwrócić w ciągu 30 dni roboczych. Otrzymają Państwo zwrot kosztów lub wyroby zamienne, w zależności od dostępności produktów.
4. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania jakichkolwiek wyrobów z poniższej listy 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 firmy Synthes GmbH.
7. Prosimy o przechowywanie kopii niniejszego zawiadomienia wraz z wycofywanym produktem.

Informację tę przekazujemy również właściwym organom rejestracyjnym. Firma Synthes GmbH podejmuje to działanie z własnej inicjatywy.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszym wycofaniem wyrobu medycznego i prosimy o postępowanie zgodnie z naszymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Synthes GmbH

dr med. Maria I. Behrens MDRA

Markus Wien

Specjalista ds. działań terenowych

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

15 grudnia 2014 r.

Część weryfikacyjna
FORMULARZ POTWIERDZENIA R2014186-2
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Proszę o uzupełnienie i zwrot niniejszej formy w ciągu 3 dni roboczych do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax. 22 237 82 82 bądź na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com

Numer części	Numer serii	Opis
397.232	1776300; 1798900; 4688882; 4688883; 4772507; 4772508; 4814278; 4814278; 4814280; 4814281; 4868678; 4868685; 4868691; 4868698; 4916060; 4916061; 4916062; 4916062; 4991953; 4991962; 4992455; 5032047; 5080386; 5080387; 5129449; 5129450; 5129453; 5247085; 5247087; 5263641; 5267067; 5267068; 5287150; 5287152; 5345722; 5356127; 5382066; 5422622; 5664372; 5664373; 5685461; 5820702; 5839165; 5855648; 5855648; 6009689; 6009689; 6021041; 6023019; 6023020; 6040195; 6040196; 6056610; 6097962; 6181398; 6212655; 6235842; 6241331; 6258401; 6258402; 6300954; 6321761; 6321761; 6345256; 6345257; 6355110; 6407717; 6407718; 6407719; 6446480; 6446481; 6452871; 6452872; 6623687; 6633304	Retraktor policzków do wyrobu MatrixMANDIBLE U-kształtny, elastyczny

- Zlokalizowaliśmy wskazany produkt na składzie; poniżej przedstawiamy dokumentację dotyczącą zwracanych ilości, a kopię niniejszego pisma zachowujemy w naszych aktach.
- Nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie, w związku z czym nie zwracamy żadnych produktów. Zachowujemy egzemplarz niniejszego pisma w naszej dokumentacji.

ZWRACANE WYROBY (wraz z podaniem ilości) i/lub UWAGI:

Nazwa szpitala:

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami)

Numer telefonu:

Podpis i data: