

## Do wiadomości : Kierownik sali operacyjnej

2 września 2014 r.

### **PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z OBROTU**

Opis/ numer części:

Numer części	Opis części	Numer partii
204.028	Śruba korowa Ø 3,5 mm, długość 28 mm, stal nierdzewna	8562084 8622448 8648389
204.828	Śruba korowa Ø 3,5 mm, samogwintująca, długość 28 mm, stal nierdzewna	8573875 8594066

Szanowni Państwo,

firma Synthes przystępuje do dobrowolnego wycofywania z obrotu wymienionych wyżej artykułów i partii śrub korowych Ø 3,5 mm, długość 28 mm, stal nierdzewna. Z naszej dokumentacji wynika, że mogą być Państwo w posiadaniu zapasów, których wspomniane wycofanie może dotyczyć.

#### Opis problemu:

Z powodu błędu produkcyjnego w opakowaniach umieszczono śrubę korową Ø 3,5 mm, **samogwintującą**, długość **30** mm, stal nierdzewna 204.**828** z niewykończonym gwintem i zniekształconą końcówką, o następującym oznaczeniu: śruba korowa Ø 3,5 mm, długość 28 mm, stal nierdzewna 204.028.

#### Potencjalne ryzyko:

W przypadku, jeśli chirurg nie zorientuje się, że śruba ma rozmiar 30 mm zamiast pożądanych 28 mm lub że jej końcówka jest zniekształcona, chirurg może próbować zastosować taką śrubę podczas zabiegu chirurgicznego. Należy zwrócić uwagę, że istnieje szansa wykrycia tej niezgodności w trakcie trwania zabiegu chirurgicznego – poprzez zmierzenie śruby lub zauważenie zdeformowanego końca.

W przypadku wykrycia niezgodności śruby nie wolno jej zastosować, lecz należy wybrać inną śrubę. W rezultacie może wystąpić minimalne opóźnienie w czasie trwania operacji. Ryzyko wydłużenia się opóźnienia wzrośnie, jeśli podczas zabiegu ma być zastosowanych więcej śrub o niewłaściwej długości/ z deformacją. W przypadku, jeśli chirurg będzie próbował wkręcić śrubę, okaże się, że średnica niedogwintowanej końcówki śruby w kształcie kulki nie będzie pasować do wywierconego otworu. Dlatego też niemożliwe będzie umieszczenie w nim śruby.

**Natychmiastowe kroki, jakie klient powinien podjąć:**

1. Niezwłocznie zidentyfikować i odseparować wszystkie wymienione wyżej, niewykorzystane produkty w sposób zapewniający, by niezgodne produkty nie mogły zostać użyte.
2. Przejrzeć, wypełnić, podpisać i odesłać załączony „**FORMULARZ POTWIERDZENIA**” do: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa fax. 22 237 82 82 bądź na adres e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się na formularzu, w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
3. Zwrócić niezgodny produkt w ciągu 30 dni roboczych. Z tytułu zwróconych pozycji wystawiona zostanie nota kredytowa.
4. Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane.
5. W przypadku jeśli którykolwiek z wymienionych niżej produktów został wysłany do innej placówki, skontaktować się z tym zakładem w celu zorganizowania zwrotu.
6. Pamiętać o treści niniejszego powiadomienia do chwili zwrotu wszystkich posiadanych wymienionych niżej produktów.
7. Zachować kopię niniejszego powiadomienia.

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schlupe Markus Wien  
Koordynator Akcji w Terenie Dyrektor Operacji Zapewniania Jakości

Właściwe agencje ds. rejestracji zostały powiadomione. Spółka Synthes GmbH podejmuje niniejszą akcję dobrowolnie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wspomnianym wycofaniem produktu z obrotu i będziemy wdzięczni za Państwa pomoc przy realizacji naszych działań. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

**FORMULARZ POTWIERDZENIA R2013570**

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](mailto:gkolodzi@its.jnj.com).

**Śruba korowa Ø 3,5 mm, długość 28 mm, stal nierdzewna**  
**Śruba korowa Ø 3,5 mm, samogwintująca, długość 28 mm, stal nierdzewna**

**Sekcja weryfikacji**

<b>Numer części</b>	<b>Opis części</b>	<b>Numer partii</b>
204.028	Śruba korowa Ø 3,5 mm, długość 28 mm, stal nierdzewna	8562084 8622448 8648389
204.828	Śruba korowa Ø 3,5 mm, samogwintująca, długość 28 mm, stal nierdzewna	8573875 8594066

- Zlokalizowaliśmy wskazany produkt na składzie; poniżej przedstawiamy dokumentację dotyczącą zwracanych ilości, a kopię niniejszego pisma zachowujemy w naszych aktach.
- Nie posiadamy wskazanego produktu na składzie; zwracana ilość wynosi zero. Zachowaliśmy kopię niniejszego pisma w naszych aktach.

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

---

---

---

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

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

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

Podpis i data: \_\_\_\_\_