

**Do:  
Personelu szpitala**

Sierpień 2015 r.

**PILNE POWIADOMIENIE:  
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014517  
APLIKATOR DO PASKÓW DO ZAMYKANIA MOSTKA STERNAL ZIPFIX**

**Do:** Personelu szpitala

**Opis części, numery wycofywanych części i serii**

Opisy części	Numery części	Numery serii
Aplikator do pasków do zamykania mostka Sternal ZIPFIX	03.501.080	Pełna lista numerów serii objętych wycofaniem znajduje się w załączniku 1 (str. 5).

Synthes GmbH rozpoczyna wycofywanie wyrobu medycznego pochodzącego z pewnych serii aplikatora do pasków do zamykania mostka Sternal ZIPFIX. System Sternal ZIPFIX jest stosowany do zamykania mostka po sternotomii w celu stabilizacji mostka i ułatwienia procesu zrastania się.

Z posiadanych przez nas informacji wynika, że mogą Państwo posiadać zapasy produktu objętego niniejszym wycofaniem.

**Przyczyny wycofania wyrobu**

W określonych seriach aplikatorów do pasków do zamykania mostka Sternal ZIPFIX wymienionych na stronie 5:

- Zaślepka może się poluzować, zmniejszając w ten sposób naprężenie implantu.
- Zaślepka może się odłączyć, umożliwiając w ten sposób odłączenie się sprężyny naciągowej, przez co urządzenie utraci funkcjonalność.



### **Potencjalny wpływ na pacjenta**

Jeśli napięciowa sprężyna zwojowa odłączy się zupełnie od aplikatora do pasków do zamykania mostka ZIPFIX podczas zamykania mostka, sprężyna lub nakrętka może wpaść do jamy klatki piersiowej i pozostać niezauważona. Jeśli nakrętka/sprężyna pozostanie w jamie klatki piersiowej, mogą wystąpić niepożądane odczyny tkankowe. Dotychczas nie zgłoszono takiego przypadku.

Co więcej, jeśli sprężyna i/lub nakrętka pozostanie wewnątrz ciała pacjenta, pacjent jest narażony na ryzyko podczas rezonansu magnetycznego. Podczas badania rezonansem magnetycznym pacjent jest narażony na ryzyko dodatkowych szkód, jeśli taka sprężyna/nakrętka pozostanie niezauważona. Podrażnienie tkanki miękkiej, dyskomfort lub ból związane z urazami termicznymi, uszkodzeniem kości/złamaniem po zabiegu.

W przypadku opóźnienia operacji chirurg może zdecydować się na zastosowanie alternatywnego zamknięcia mostka. W przypadku poluzowania lub odłączenia się nakrętki/śruby, może dojść do opóźnienia operacji, kiedy będzie wymagana wymiana.

### **Wymagane natychmiastowe działania klientów**

Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo produkty objęte wycofaniem i podjęcie następujących działań w stosownych przypadkach.

W przypadku przekazania wadliwych produktów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania produktu i przekazać jej niniejsze pismo.

Jeśli **POSIADAJĄ** Państwo jakiegokolwiek wyroby objęte wycofaniem, prosimy o podjęcie następujących kroków:

- Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich produktów wymienionych powyżej w sposób zapewniający brak możliwości użycia wycofywanych produktów.
- Prosimy o możliwie jak najszybszy zwrot wszystkich produktów objętych wycofaniem, jednak nie później niż w ciągu 30 dni roboczych. Zwrócone produkty zostaną bezpłatnie naprawione.

Adres do zwrotu:

Johnson & Johnson Sp. z o.o.

Ul. Szyszkowa 20

02-285 Warszawa

Wraz z Formularzem Potwierdzenia (strona 4)

- Produkty zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zostaną potraktowane priorytetowo, naprawione i odesłane do Państwa placówki.
- Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia z wszelkimi wyrobami objętymi wycofaniem wymienionymi powyżej.
- Prosimy o zapewnienie uważnego przeczytania niniejszego pisma przez każdą osobę w Państwa placówce, której dotyczy niniejsze powiadomienie.
- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma), wskazując identyfikację produktu objętego wycofaniem poprzez zaznaczenia odpowiedniego pola. Prosimy również o podanie ilości odnalezionych wyrobów i ich numerów serii. Prosimy o podanie Państwa imienia i nazwiska, adresu, numeru telefonu we wskazanych miejscach oraz podpisanie dokumentu.
- Prosimy o odesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax. 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

- Prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 238 82 81 , aby uzgodnić sposób zwrotu wyrobów objętych wycofaniem w celu ich bezpłatnej naprawy.

Jeśli **NIE POSIADAJA** Państwo wyrobów objętych wycofaniem, prosimy o podjęcie następujących kroków:

- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma), wskazując brak identyfikacji produktu objętego wycofaniem poprzez zaznaczenia odpowiedniego pola. Prosimy o podanie Państwa imienia i nazwiska, adresu, numeru telefonu we wskazanych miejscach oraz podpisanie dokumentu. Niniejsze dokumenty zwrotu potwierdzają, że otrzymali Państwo informację dotyczącą wycofania wyrobu medycznego.;
- Prosimy o odesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia 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).

Informację tę przekazujemy również właściwym organom ds. rejestracji wyrobów.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes. Dziękujemy za uwagę poświęconą tej kwestii.

Synthes GmbH

Paul Bielderman MD  
Specjalista ds. Działań Terenowych

Anne Brisson  
Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości  
Bezpieczeństwo Produktu

DW:

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**  
**PILNE POWIADOMIENIE:**  
**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014517**  
**APLIKATOR DO PASKÓW DO ZAMYKANIA MOSTKA STERNAL ZIPFIX**

**Opis części, numery wycofywanych części i serii**

Opisy części	Numery części	Numery serii
Aplikator do pasków do zamykania mostka Sternal ZIPFIX	03.501.080	Pełna lista numerów serii objętych wycofaniem znajduje się w załączniku 1 (str. 5).

- Stwierdziliśmy i rozpoznaliśmy produkty w naszym zapasie i zwracamy produkty objęte wycofaniem do firmy Synthes GmbH w celu ich naprawy. Liczba zwracanych produktów jest udokumentowana poniżej, a kopia niniejszego pisma jest przechowywana w naszych aktach.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie. Liczba zwracanych produktów wynosi zero, a kopia niniejszego pisma jest przechowywana w naszych aktach.

ZWRACANE WYROBY (z podaną ilością sztuk) i/lub UWAGI:

-----  
-----

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

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

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 222378282. 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.**

**Załącznik 1: Produkty/numer serii podlegające wycofaniu**

Opis części	Numer części	Numery serii
<p>Aplikator do pasków do zamykania mostka Sternal ZIPFIX</p>	<p>03.501.080</p>	<p>3677481; 3653990; 3680914; 3696945;            3712934; 3752057; 3773561; 3783913;            3783492; 3788496; 3822332; 7505075;            7521227; 7526800; 7529403; 7587358;            7587361; 7584770; 7516728; 7606881;            7591576; 7635218; 7635229; 7641659;            7646490; 7653178; 7652152; 7659168;            7671934; 7678019; 7666085; 7694377;            7689244; 7700691; 7705157; 7738572;            7679825; 7720599; 7738573; 7740498;            7742713; 7767497; 7771488; 7787467;            7755478; 7797642; 7803768; 7806881;            7797648; 7818677; 7818682; 7827088;            7821672; 7831855; 7833606; 7868589;            7858407; 7872152; 7954899; 7958465;            7965113; 7976695; 8025792; 7970521;            8043201; 8047428; 8052698; 8056707;            8056711; 8068078; 8096643; 8130975;            8100630; 8130898; 8145793; 8159386;            8159385; 8166417; 8186954; 8207764;            8207769; 8209190; 8215969; 8215999;            8289116; 8271958; 8297063; 8290968;            8290959; 8398311; 8318394; 8402612;</p>