

DePuy Mitek
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

6 września 2012 r.

Pilne dobrowolne wycofanie z rynku kotwic szwów SPIRALOK®

Do wiadomości: Dyrektor ds. Zarządzania Materiałami / Kierownik Bloku Operacyjnego

Szanowni Państwo.

Chcielibyśmy poinformować, że firma DePuy Mitek podjęła decyzję o natychmiastowym rozpoczęciu procesu dobrowolnego wycofania z rynku wszystkich kodów i partii kotwic szwów SPIRALOK®, a także o zakończeniu produkcji tej linii wyrobów. Kotwice szwów SPIRALOK® są wykorzystywane głównie do ponownego mocowania tkanek miękkich do kości w operacjach naprawczych mięśni pierścienia rotatorów, ale są także wskazane do zastosowania w chirurgii stóp i kostek oraz kolan i łokci.

Badania wewnętrzne oraz informacje kliniczne uzyskane po wprowadzeniu produktu na rynek wykazały, że kotwice SPIRALOK® są niedostatecznie wytrzymałe do zastosowań, dla których są przewidziane. W związku z powyższym, podjęliśmy decyzję o wycofaniu produktu z rynku i jednocześnie zachęcamy chirurgów do korzystania z alternatywnych kotwic dostępnych w portfolio produktów DePuy Mitek. Prosimy o odniesienie się do załączonego powiadomienia, które powinno zostać dostarczone do ortopedów w Państwa placówce.

Niniejsze powiadomienie odnosi się do wszystkich kotwic SPIRALOK® o kodach produktów: 222960, 222961, 222962, 222963, 222964, 222965, **222966, 222967, 222968, 222969, 222970, 222971, 222985, 222986, 222987 oraz 222988.**

Z naszych danych wynika, że są Państwo odbiorcami jednej lub większej liczby kodów produktów objętych niniejszym działaniem. Prosimy o bezzwłoczne skontrolowanie wszystkich pozycji magazynowych celem sprawdzenia, czy nie posiadają Państwo w/w produktów.

Prosimy także o skorzystanie z załączonej instrukcji w celu powiadomienia o bieżącym stanie magazynowym oraz zwrotu wycofanych z rynku produktów. Wycofanie, o którym mowa w niniejszym piśmie, odnosi się wyłącznie do kodów produktów kotwic SPIRALOK®. **Prosimy o niedokonywanie zwrotów innych produktów w ramach niniejszej procedury. Nie jesteśmy w stanie odesłać lub pokryć kosztów zwróconych przez Państwa produktów niebędących przedmiotem niniejszego wycofania z rynku.**

DePuy Mitek dąży do oferowania produktów spełniających najwyższe standardy, jakości. Z przykrością poddajemy się konieczności przeprowadzenia dobrowolnego wycofania produktów z rynku. Przedstawiciel DePuy Mitek zapewni niezbędne wsparcie w trakcie procesu wycofania produktów z rynku i dołoży wszelkich starań, aby dostarczyć alternatywne kody produktów zgodnie z dostępnymi zasobami magazynowymi.

W przypadku jakichkolwiek pytań bądź wątpliwości dotyczących niniejszego wycofania z rynku, prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem DePuy Mitek. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. Dziękujemy za współpracę i wyrozumiałość.

Z poważaniem,

George Cakounes
Kierownik ds. Zapewnienia Jakości

Instrukcje dotyczące powiadomienia o stanie magazynowym, zwrotu produktu i otrzymania zamiennika.

Niniejsze powiadomienie o dobrowolnym wycofaniu produktów z rynku zostało do Państwa przesłane, ponieważ, zgodnie z naszym systemem zamówień produktów, są Państwo w posiadaniu wyrobów SPIRALOK®. Prosimy nie wprowadzać do użytku ani do sprzedaży żadnego ze wskazanych poniżej produktów objętych niniejszym powiadomieniem.

Niniejsze powiadomienie odnosi się do wszystkich kotwic SPIRALOK® o kodach produktów: 222960, 222961, 222962, 222963, 222964, 222965, 222966, 222967, 222968, 222969, 222970, 222971, 222985, 222986, 222987 oraz 222988.

Prosimy postępować zgodnie z poniższą dwuetapową procedurą:

1. Prosimy wypełnić **formularz zwrotu** stanowiący część niniejszego zestawu możliwie w jak najkrótszym terminie. W formularzu należy wskazać stan magazynowy produktów objętych wycofaniem z rynku.
Prosimy o wypełnienie formularza zwrotu oraz przesłanie go faksem na numer **22-237-82-82** lub pocztą elektroniczną na adres gkolodzi@its.jnj.com.
2. Otrzymanie zamiennika wymaga złożenia nowego zamówienia w dziale obsługi klienta. Za zwrócone produkty otrzymają Państwo korekty faktur.

W celu otrzymania zwrotu kosztów, wszystkie produkty objęte procedurą wycofania z rynku należy odesłać na poniższy adres:

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

Istnieje również możliwość odbioru od Państwa produktów objętych procesem, w tym celu bardzo proszę o kontakt pod numerem telefonu 22-237-82-81.

Niezwłoczne wypełnienie formularza zwrotu jest bardzo ważne, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów będących przedmiotem niniejszego powiadomienia.

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza zwrotu faksem na numer 22-237-82-82 lub pocztą elektroniczną na adres gkolodzi@its.jnj.com.

W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81.

6 września 2012 r.

Szanowny Panie Doktorze/Pani Doktor,

DePuy Mitek podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wszystkich kodów i partii produktów kotwic SPIRALOK®, a także o zakończeniu produkcji niniejszej linii wyrobów. Kotwice szwów SPIRALOK® są wykorzystywane głównie do ponownego mocowania tkanek miękkich do kości w operacjach naprawczych mięśni pierścienia rotatorów, ale są także wskazane do zastosowania w chirurgii stóp i kostek oraz kolan i łokci.



Kotwica SPIRALOK®

Niniejsze działanie zostało podjęte ze względu na wstępne dane z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, pochodzące z niezależnego, południowokoreańskiego badania dotyczącego operacji naprawczych mięśni pierścienia rotatorów, w którym wykazano złamania jednej lub większej liczby kotwic SPIRALOK® u 11 z 21 pacjentów, w przeciągu 6–9 miesięcy od operacji. Chcielibyśmy podkreślić, że 20 na 21 (95,2%) pacjentów wykazało dobre wyniki kliniczne, a tylko jeden pacjent (4,8%) został poddany operacji rewizyjnej.

W ramach przeprowadzonego przez nas badania poddaliśmy dokładnej analizie dane zawarte w zgłoszonych reklamacjach dotyczących kotwic SPIRALOK®. Od momentu wprowadzenia kotwic na rynek w roku 2004, odsetek zgłoszonych zdarzeń niepożądanych nie przekracza 0,05%, co jest wynikiem niskim i podobnym do odsetka dla innych kotwic znajdujących się w portfolio produktów DePuy Mitek.

Ponadto, przeprowadziliśmy dodatkowe badania mechaniczne, aby dokładnie ocenić wytrzymałość produktu w kości twardej i kącie wprowadzenia poza oś. Wyniki badań wykazały, że kotwice SPIRALOK® mogą charakteryzować się mniejszą wytrzymałością w porównaniu z innymi kotwicami o podobnych wskazaniach dostępnych obecnie na rynku, takimi jak podwójnie gwintowana kotwica szwów HEALIX BR™.

W związku z powyższym, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wyrobów SPIRALOK® z rynku i jednocześnie zachęcamy chirurgów do korzystania z alternatywnych kotwic dostępnych w portfolio produktów DePuy Mitek.

Mimo niskiego ogólnego ryzyka dla pacjenta oraz niskiego współczynnika rewizji, jeśli pacjent, który przeszedł operację z wykorzystaniem kotwicy SPIRALOK® wykazuje objawy sugerujące złamanie kotwicy, prosimy o zbadanie go zgodnie ze standardowym protokołem pooperacyjnym obowiązującym w Państwa placówce. Jeśli badanie diagnostyczne wykaże złamanie kotwicy, prosimy o natychmiastowe zgłoszenie tego przypadku poprzez skontaktowanie się z naszym przedstawicielem medycznym lub Działem Reklamacji pod numerem telefonu 22-237-82-81 lub adresem gkolodzi@its.jnj.com.

Dziękujemy za Państwa wsparcie. Nasza firma stale dąży do dostarczania klientom zaufanych produktów o najwyższej jakości.

Z poważaniem,

*never stop moving**



Suresh Aravind, lek. med., MBA

Globalny Dyrektor Wykonawczy ds. Medycznych
DePuy Mitek

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA

FORMULARZ ZWROTU

Niniejszy formularz potwierdza otrzymanie od firmy DePuy Mitek powiadomienia z dnia (6 września, 2012) o wycofaniu produktów z rynku.

Dokonano kontroli bieżącego stanu magazynowego pod kątem produktów SPIRALOK®.

- BRAK kotwic SPIRALOK® NA STANIE.
- WYMIENIONE PONIŻEJ PRODUKTY ZNAJDUJĄ SIĘ NA STANIE I ZOSTANĄ ZWRÓCONE DO DEPUY MITEK W CELU OTRZYMANIA ZWROTU KOSZTÓW.

<i>Kod produktu</i>	<i>Nr serii</i>	<i>Ilość</i>

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis osoby upoważnionej / Data

Nazwa Placówki

Adres

Miasto, kod pocztowy

Numer telefonu

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem na nr: 22-237-82-82 lub pocztą elektroniczną na adres: gkolodzi@its.jnj.com

Wszystkie wycofywane z rynku produkty należy zwrócić na poniższy adres celem otrzymania zwrotu kosztów.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Ul. Szyszkowa 20

02-285 Warszawa

Prosimy o sporządzenie kopii niniejszego formularza i załączenie jej do zwracanych produktów.