

Data: 28 kwietnia 2025 r.

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA (WYCOFANIA) PRODUKTU MEDYCZNEGO
Śruby kaniulowane Ø 3,5 mm (3 partie)

Przedmiotowy produkt:

Numer elementu	Opis elementu	Seria / partia	GTIN (Global Trade Item Number) (Globalny Numer Jednostki Handlowej)
405.138TS	Śruba kaniulowana ø 3,5 samowiercąca L 38/12 TAN (jałowa)	184L469	07612334186003
405.130	Śruba kaniulowana ø 3,5 samowiercąca L 30/10 TAN (niejałowa)	4188P27	07611819121942
405.130TS	Śruba kaniulowana ø 3,5 samowiercąca L 30/10 TAN (jałowa)	192L135	07612334185969

Szanowni Państwo,

Firma Synthes GmbH rozpoczyna procedurę wycofywania z użytku 3 partii śrub kaniulowanych wymienionych w tabeli powyżej. Śruby kaniulowane są wskazane do wewnętrznych zespołów złamań kości i ich fragmentów dostosowanych do rozmiaru implantu w kończynach górnych i dolnych.

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa Placówka otrzymała jedną lub więcej sztuk przedmiotowego wyrobu. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem pod kątem kroków, które należy podjąć w odpowiedzi na niniejsze powiadomienie o bezpieczeństwie stosowania (wycofaniu) wyrobu medycznego.

Uzasadnienie dla niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie stosowania (wycofaniu) wyrobu medycznego:

Przedmiotowe partie **są wycofywane z rynku** z powodu wady produkcyjnej, w wyniku której kaniulacja śruby nie jest dokładnie współosiowa ani równoległa do jej ścianki zewnętrznej. Uwaga: firma nasza stwierdziła, że nie wszystkie śruby w przedmiotowych partiach wykazują opisaną powyżej wadę; jednak w trosce o bezpieczeństwo pacjentów wszystkie śruby w przedmiotowych partiach są wycofywane.

Potencjalne skutki dla pacjenta:

Użytkownik może wykryć wspomnianą wadę produkcyjną po sprawdzeniu śruby przed jej wkręceniem. Prawdopodobnie spowoduje to konieczność użycia innej śruby o tej samej długości, co może skutkować opóźnieniem w przeprowadzeniu operacji.

Natomiast niewykrycie ww. wady produkcyjnej stanowi ryzyko śródoperacyjnego uszkodzenia otaczających struktur lub kości w wyniku nieznacznie większego wytworzonego otworu wejściowego, wprowadzenia drutu Kirschnera głębiej w kość lub z powodu nieprawidłowej trajektorii samej śruby wymagającej ponownej regulacji. Ponadto może dojść do nieprawidłowości w mechanice stawów, a także do nieprawidłowego zrostu lub jego braku.

Chirurdzy, którzy operowali pacjentów z użyciem śrub z podlegającej wycofaniu partii wyrobów, powinni prowadzić obserwację tych pacjentów zgodnie z przyjętymi w ich placówce standardami opieki medycznej.

Do chwili obecnej otrzymaliśmy jedną (1) reklamację dotyczącą przedstawionego problemu. W zgłoszonej reklamacji,

brak jest jakichkolwiek informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych.

W związku z zaistniałą sytuacją, uprzejmie prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Przeprowadzenie inwentaryzacji posiadanych przez Państwa zapasów magazynowych celem ustalenia czy znajduje się pośród nich objęta wycofaniem partia; jeżeli tak, należy partię tę natychmiast oddzielić od pozostałych wyrobów użytkowych i umieścić w odrębnym miejscu. **PRZEDMIOTOWYCH PARTII NIE NALEŻY WPROWADZAĆ DO UŻYTKU.**
2. Należy się skontaktować z konsultantem ds. sprzedaży firmy DePuy Synthes lub z działem obsługi klienta pod wskazanym adresem Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com , aby skoordynować zwrot przedmiotowych produktów / ustalić zwrot kosztów ich zakupu.
3. Należy wypełnić, podpisać i odesłać załączony mailowo Formularz Potwierdzenia (BRF) (strona 3 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
4. Załączony Formularz Potwierdzenia należy wypełnić, nawet jeśli przedmiotowe produkty nie znajdują się na stanie magazynowym Państwa Placówki.
5. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim pracownikom w Państwa Placówce, których podane w nim informacje dotyczą (np. pracownikom zarządzającym, transportującym, przechowującym, magazynującym lub stosującym przedmiotowe produkty).
6. W przypadku przekazania ww. produktu przez Państwa Placówkę do innej placówki należy się z tą placówką skontaktować i przekazać jej niniejsze powiadomienie.
7. Kopię niniejszego powiadomienia należy umieścić w widocznym miejscu dla szerszego ujawnienia istniejącego problemu, zaś inną kopię tego powiadomienia należy zarchiwizować.

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego została przekazana do właściwego organu lokalnego. Zapytania dotyczące informacji medycznych należy kierować poprzez naszą stronę internetową: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>. **W przypadku jakichkolwiek innych pytań, prosimy kontaktować się z przedstawicielem ds. sprzedaży firmy DePuy Synthes.**

Dziękujemy za poświęconą uwagę i współpracę.

Z poważaniem,

Kimberly Long
Liderka Zespołu Działań Zewnętrznych
E-mail: OneMD-Field-Actions@its.jnj.com

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA (WYCOFANIA) PRODUKTU MEDYCZNEGO

Śruby kaniulowane Ø 3,5 mm (3 partie)

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Przedmiotowy produkt:

Numer elementu	Opis elementu	Seria / partia	GTIN (Global Trade Item Number) (Globalny Numer Jednostki Handlowej)	Ilość zwrócona
405.138TS	Śruba kaniulowana ø 3,5 samowiercąca L 38/12 TAN (jałowa)	184L469	07612334186003	
405.130	Śruba kaniulowana ø 3,5 samowiercąca L 30/10 TAN (niejałowa)	4188P27	07611819121942	
405.130TS	Śruba kaniulowana ø 3,5 samowiercąca L 30/10 TAN (jałowa)	192L135	07612334185969	

- ☐ Przedmiotowy produkt został zlokalizowany. Kopia niniejszego powiadomienia została zachowana, a ja zapoznała(e)m się z jego treścią.
- ☐ Żaden z przedmiotowych produktów nie jest dostępny do zwrotu. Kopia niniejszego powiadomienia została zachowana, a ja zapoznała(e)m się z jego treścią.

Niniejszy Formularz Potwierdzenia (BRF) należy wypełnić w ciągu 3 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia. Niniejszy formularz należy odesłać e-mailem na adres Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Ilżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Nazwa placówki/firmy:	
Adres placówki	
Podpis*:	Data:
Adres: Imię i nazwisko / tytuł:	
Przedstawiciel handlowy J&J (jeżeli to zasadne):	
Adres emailowy klienta:	Numer telefonu klienta:
Komentarze (jeżeli zostały podane):	
<i>*Państwa podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego</i>	