

HITNO: OPOZIV (UKLANJANJE) MEDICINSKOG PROIZVODA

VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC
(KONKRETNE KATALOŠKE OZNAKE I BROJEVI SERIJA NAVEDENI SU
ISPOD)

XX. rujna 2017.

Poštovani klijenti, nadležno osoblje u operacijskim salama, osoblje za upravljanje materijalima i šefovi odjela kirurgije:

**PROSLIJEDITE OVE INFORMACIJE SVOM OSOBLJU U VAŠOJ USTANOVI KOJE KORISTI
KIRURŠKI KONAC VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910)**

U tvrtki Ethicon, Inc. („Ethicon”) naš su glavni prioritet naši klijenti i njihovi pacijenti, a to uključuje i sigurnu i učinkovitu upotrebu naših proizvoda.

Tvrtka Ethicon pokrenula je opoziv (uklanjanje) medicinskog proizvoda **određenih serija** kirurškog konca VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910). Ustanovili smo da određene serije veličina 2-0 i 4-0 KIRURŠKOG KONCA VICRYL RAPIDE™ (kataloške oznake i brojevi serija navedene su u donjoj tablici) sadrže oštećen konac zbog problema s proizvodnom opremom. Ovaj problem s proizvodnom opremom je ispravljen.

Medicinskom procjenom zaključeno je da bi ova situacija mogla rezultirati potencijalnom površinskom dehiscijacijom rane ili pridonijeti lošijem zacjeljivanju rane, ali samo povremeno i/ili u neuobičajenim okolnostima.

Tvrtka Ethicon nije primila nikakve prijave štetnih događaja povezane s proizvodom koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju).

Zdravstveni djelatnici koji su se tijekom liječenja pacijenata koristili VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKIM KONCEM iz serija navedenih u donjoj tablici trebaju i dalje postoperativno pratiti takve pacijente na uobičajen način.

Ovaj opoziv (uklanjanje) medicinskog proizvoda dostavljen je američkoj Upravi za hranu i lijekove (FDA).

**MJERA ODMAH STUPA NA SNAGU – NEMOJTE KORISTITI NI DISTRIBUIRATI SLJEDEĆE
KATALOŠKE OZNAKE/SERIJE:**

HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC
(ODREĐENE KATALOŠKE OZNAKE I SERIJE)

NAZIV PROIZVODA	KATALOŠKA OZNAKA	SERIJA PROIZVODA	OPIS/VELIČINA
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	MPVR4260H	AH6847	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla PS-2
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) SUTURE	V2140H	AH6862	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 70 cm, igla RB-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	V2140H	AH7675	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 70 cm, igla RB-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	V2140H	AH9170	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 70 cm, igla RB-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2217	AH7884	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 90 cm, igla V-34
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2217	AH9680	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 90 cm, igla V-34
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2253	AH8749	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2253	AH9686	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2253	AJ0204	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2253	AH9968	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2253	AJ1166	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2279	AH7676	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla V-4
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2294	AH7679	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-3
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2294	AH7684	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-3
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2297	AH7680	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-2
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2297	AH7711	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-2
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2297	AH7686	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-2

HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC
(ODREĐENE KATALOŠKE OZNAKE I SERIJE)

VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2297	AJ0770	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-2
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR2297	AJ0794	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-2
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR496	AH7694	Veličina 4-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 18", igla PS-2
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VR945	AH6611	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 36", igla CT-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VRI253H	AH8642	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	VRI253H	AH8644	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS-1
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	W9941	AH8379	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC	W9941	AH9666	Veličina 2-0 VICRYL RAPIDE bezbojni 75 cm, igla FS

IDENTIFIKACIJA PROIZVODA KOJI PODLIJEŽE OVOM OPOZIVU (UKLANJANJU):

Proizvod koji podliježe opozivu (uklanjanju) na Vašoj zalihi može se identificirati prema kataloškoj oznaci i broju serije (vidjeti gore navedene kataloške oznake i serije). Potrebno je vratiti sve neupotrijebljene proizvode VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC koji podliježu ovom opozivu (uklanjanju). Kataloška oznaka i broj serije mogu se utvrditi s pomoću alata za identifikaciju proizvoda u Prilogu 1.

POTREBNE MJERE:

1. Odmah pregledajte stanje zalihe i utvrdite imate li trenutno proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju) te sve takve proizvode izdvojite u karantenu.
2. Uklonite proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju) te o problemu obavijestite dotično osoblje operacijske sale ili osoblje koje upravlja materijalom te sve ostale osobe u Vašoj ustanovi koje trebaju biti obaviještene.
3. Ako je neki proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju) prosljeđen drugoj ustanovi, kontaktirajte tu ustanovu i organizirajte povrat.
#
4. Ispunite službeni obrazac za odgovor (Prilog 2) kojim potvrđujete primitak ove obavijesti te ga pošaljite telefaksom ili elektroničkom poštom na **[UPISATI E-MAIL PODRUŽNICE]** ili **[UPISATI BROJ TELEFAKSA PODRUŽNICE]** u roku od tri (3) radna dana. **Molimo, pošaljite povratni službeni obrazac za odgovor čak i ako nemate proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju).**

HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC (ODREĐENE KATALOŠKE OZNAKE I SERIJE)

5. Da bi svi bili upućeni, držite ovu obavijest na vidljivu mjestu dok sve proizvode koji podliježu ovom opozivu (uklanjanju) ne vratite podružnici **[UPISATI IME PODRUŽNICE]**. Tijekom procesiranja proizvoda koje vraćate, držite jednu presliku ove obavijesti uz proizvod koji podliježe opozivu (uklanjanju) te zadržite još jednu presliku za svoju evidenciju.
6. Klijenti su obavezni bez odgode vratiti sve neupotrijebljene proizvode VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC koji se nalaze u njihovoj zalihi. Zamjenski proizvodi bit će osigurani samo za neupotrijebljene proizvode VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC koji podliježu ovom opozivu (uklanjanju), a vraćeni su do 15. prosinca 2017. Proizvode koji podliježu ovom opozivu (uklanjanju), ali su vraćeni nakon 15. prosinca 2017., neće biti moguće zamijeniti.
#
7. Da biste vratili proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju), fotokopirajte popunjeni povratni obrazac, stavite ga u kutiju s proizvodom te naljepite unaprijed plaćenu odobrenu transportnu naljepnicu priloženu s pismom obavijesti o opozivu. **[UPISATI IME PODRUŽNICE]** će platiti troškove slanja samo ako se koristi odobrena naljepnica. Dodatne transportne naljepnice mogu se dobiti ako nazovete **[UPISATI IME PODRUŽNICE]** na **[UPISATI TELEFONSKI BROJ]**. Vaš broj kupca i poštanska adresa unaprijed su upisani na povratni obrazac.

Ako vam je potrebna pomoć s povratom proizvoda, obratite se **[UPISATI IME PODRUŽNICE]** na **[UPISATI TELEFONSKI BROJ]**.

Razumijemo da je opoziv (uklanjanje) VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKOG KONCA moguća smetnja u radu Vaše ustanove te se ispričavamo zbog eventualnih neugodnosti.

Ako imate dodatnih pitanja o ovom opozivu (uklanjanju) ili želite uložiti žalbu, obratite se **[UPISATI IME PODRUŽNICE]** na **[UPISATI TELEFONSKI BROJ]**.

Prilozi:

Prilog 1: Alat za identifikaciju proizvoda

Prilog 2: Službeni obrazac za odgovor

#

HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA

VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC
(ODREĐENE KATALOŠKE OZNAKE I SERIJE)

PRILOG 1: Alat za identifikaciju proizvoda VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC (ODREĐENE OZNAKE I SERIJE NAVEDENE U GORNJOJ TABLICI)

Ovaj alat pomoći će kupcima da identificiraju proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju) s pomoću oznaka na ambalaži. Ovaj dokument odnosi se na VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC, kartonsku kutiju prodajne jedinice i folijsku vrećicu kataloške oznake VR2297.

Napomena: Dolje navedene oznake služe samo kao ilustracija. Pogledajte gore navedenu tablicu za popis kataloških oznaka i brojeva serije koji podliježu ovom opozivu (uklanjanju).

KARTONSKA KUTIJA PRODAJNE JEDINICE VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC (SADRŽI 36 KOMADA)

PREDNJA STRANA KARTONSKE KUTIJE PRODAJNE JEDINICE (KATALOŠKA OZNAKA VR2297)



FOLIJSKA VREĆICA VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKOG KONCA (SADRŽI 1 KOMAD)

PREDNJA STRANA FOLIJSKE VREĆICE (KATALOŠKA OZNAKA VR2297)



HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC
(ODREĐENE KATALOŠKE OZNAKE I SERIJE)

PRILOG 2: Službeni obrazac za odgovor

Molimo Vas za pravovremen odgovor na ovu obavijest za kupce. Popunite i pošaljite ovaj obrazac telefaksom podružnici [UPISATI IME PODRUŽNICE] na [UPISATI BROJ TELEFAKSA] ili elektroničkom poštom na [UPISATI E-MAIL PODRUŽNICE] u roku od 3 radna dana, čak i ako nemate proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju).

Ako imate proizvod koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju) te ga vraćate, navedite katalošku oznaku, broj serije i količinu komada koje vraćate u donjoj tablici te fotokopirajte popunjeni povratni obrazac i priložite ga uz svoj povrat – pogledajte gore navedenu tablicu proizvoda koji podliježu ovom opozivu (uklanjanju). Zahvaljujemo Vam na suradnji.

Zaliha proizvoda: – molimo označiti jednu opciju

- Nemamo VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju).
 Imamo VICRYL RAPIDE™ KIRURŠKI KONAC koji podliježe ovom opozivu (uklanjanju) te vraćamo sljedeće proizvode:

Naziv proizvoda	Kataloška oznaka	Broj serije	Vraćena količina (broj komada)
VICRYL RAPIDE™ (poliglaktin 910) KIRURŠKI KONAC#		#	#
		#	#
		#	#
		#	#
		#	#

[Ime kupca]
[Adresa kupca]

Ime osobe (tiskanim slovima) koja popunjava povratni obrazac:	Telefonski broj: #
Broj kupca: (broj korišten za narudžbu proizvoda J&J)	Datum:
Potpis*: <small>*Svojim potpisom potvrđujete da ste ovu obavijest primili i razumjeli.</small>	
Vaši su komentari dobrodošli.	