

Nujno terensko varnostno obvestilo (odpoklic) izdelka REEF™ Stegnenični vrat

Ime izdelka: REEF™ Brezcementno metafizno-diafizno stegnenično deblo Ø20 X 225 MM

Identifikator terenskega varnostnega korektivnega ukrepa: PIE- 1375483

Vrsta ukrepa: Terensko varnostno obvestilo (odpoklic)

Datum: Februar 2019

V vednost: Izvršni direktorji ustanov, predstojnik ortopedskega oddelka, vodja ortopedskih operacijskih prostorov, svetovalec za varnost, generalni direktorji v bolnišnicah v zasebnem sektorju, distributerji:

Podjetje DePuy Ireland UC objavlja terensko varnostno obvestilo za en sklop izdelkov REEF™ Stegnenični vratovi,

- Šifra izdelka: L92462,
- Sklop: 5319798,
- GTIN: 10603295346302

ki nosijo zunanjo oznako z napačno navedeno dolžino 275 mm namesto pravilne dolžine 225 mm – glejte Sliko 1 spodaj. Dejanski pripomočki imajo vgravirane pravilne informacije o izdelku. Prejeli smo eno pritožbo, povezano s to težavo. Tri (3) enote so bile distribuirane izven območja nadzora podjetja DePuy Synthes.

Slika 1



Ime modela: REEF™ Brezcementno metafizno-diafizno stegnenično deblo Ø20 X 225 MM

Vrsta pripomočka:

Vsadke REEF™ sestavljajo distalno deblo, ki zagotavlja distalno primarno sidrišče, nameščeno z distalnimi kortikalnimi kostnimi vijaki, trohanterična komponenta za zapolnitev metafize, ki poskrbi za anteverzijo in na kateri je nameščena stegnenična glava, ter opsijsko krilo za ojačanje velikega trohantra in ponovno vzpostavitev abduktornega mehanizma.

Distalna debela, trohanterične komponente in krila so dobavljeni v sterilnem stanju in v posamičnih embalažah. Glejte Sliko 2.



Slika 2.

Oporečni pripomočki:

Oporečen je en (1) sklop izdelkov REEF™ Stegnenično deblo, šifra izdelka: L92462, sklop: 5319798.

Podana je bila ena pritožba, povezana s to težavo. Odkrita je bila med pregledom v obratu podjetja DePuy Synthes v Franciji, izdelek kasneje ni bil uporabljen. Do pritožbe je prišlo na mestu distribucije. Prejeli nismo nobenih pritožb na izdelek s strani kliničnega osebja.

Tri (3) enote so bile distribuirane izven območja nadzora podjetja DePuy Synthes.

Klinične posledice in vpliv na paciente:

Možna nevarnost:

- Znatna zamuda pri kirurškem postopku: pride lahko do morebitnih kirurških prilagoditev, če se težava pojavi in jo uporabniki odkrijejo med posegom.

Prosimo vas, da izvedete naslednje nujne ukrepe:

- Nemudoma prenehajte uporabljati oporečne pripomočke.
- Zdravstvene ustanove naj ugotovijo morebitno prisotnost pripomočkov, ki so predmet odpoklica, ter takoj vrnejo oporečne pripomočke svojemu prodajnemu svetovalcu.
- Preglejte to obvestilo in izpolnite potrditveni obrazec (Priloga A), s čimer sporočite, da je bila vaša ustanova obveščena o tem terenskem varnostnem obvestilu. Vrnite izpolnjen potrditveni obrazec svojemu prodajnemu svetovalcu v petih (5) delovnih dneh po prejemu tega obvestila.
- Shranite kopijo izpolnjenega potrditvenega obrazca skupaj s tem obvestilom v svojem arhivu.
- Opozorite kirurge v svoji ustanovi in jim zagotovite kopijo tega obvestila, da bodo seznanjeni s tem terenskim varnostnim obvestilom.

- Posredujte to obvestilo osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti seznanjene z njim.
- Če so bili oporečni izdelki posredovani drugim ustanovam, takoj stopite v stik s temi ustanovami in jih opozorite na ta terenski ukrep. Če so prizadete tudi druge ustanove, sporočite to podjetju DePuy Synthes.

Pošiljanje tega terenskega varnostnega obvestila:

To obvestilo vam pošiljamo, ker je v naši evidenci zabeleženo, da ste prejeli oporečen izdelek. Obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti z njegovo vsebino seznanjene.

S kakršnimi koli vprašanji glede tega terenskega varnostnega obvestila se obrnite na:

Clare Mathers (DePuy), strokovni sodelavec za odpoklice
e-pošta RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com
Št. tel. +353 21 4914581

O tem nujnem terenskem obvestilu so bili obveščeni pristojni regulatorni organi.

S spoštovanjem,



John Wright, dr. med.
Vodja medicinske franšize - JMP
Podpredsednik na globalni ravni, Medicinske zadeve

PRILOGA A

S tem dopisom potrjujemo prejem terenskega varnostnega obvestila, ki se nanaša na izdelek REEF™
Stegnenično deblo z identifikatorjem terenskega varnostnega korektivnega ukrepa: PIE- 1375483

(Prosimo, ustrezno označite)

Prosimo, da izpolnjen dokument po elektronski pošti ali po faksu pošljete na:
+381 11 353 6701/
ssremac@its.jnj.com

Da, prejel sem terensko varnostno obvestilo

NIMAMO oporečnih izdelkov za vračilo

Da, potrjujem, da smo oz. bomo vrnilo oporečne pripomočke

Prosimo, navedite številke sklopov ter količino oporečnih pripomočkov, namenjenih vračilu:

Ime (tiskane črke): _____

Podpis

Ime bolnišnice

Kraj

Država

Telefonska številka ali elektronski naslov

Oporečne izdelke prevzemite od (oddelek, ime za prevzem in kontaktna številka)
