

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU**GYNECARE TVT EXACT®****– Varnostni korektivni ukrep (odpoklic/odstranitev izdelka) –****2026-Jul-DD**

Spoštovana stranka:

Glede na naše evidence ste naročili ali prejeli izdelek, za katerega velja ta odpoklic, kot je navedeno v spodnji preglednici.

VELJA TAKOJ – NASLEDNJIH SERIJ IZDELKOV NE UPORABLJAJTE, VSADITE ALI DISTRIBUIRAJTE. ZA NADALJNJA NAVODILA GLEJTE POTREBNE UKREPE.

Ime izdelka	Koda izdelka	Serije izdelkov				UDI
GYNECARE TVT EXACT®	TVTRL	5000013	5000023	5000025	5000027	10705031062375
		5000032	5000036	5000037	5000039	

TE INFORMACIJE V SVOJI USTANOVİ POSREDUJTE VSEMU OSEBJU, KI UPORABLJA, SHRANJUJE, NAKUPUJE, DISTRIBUIRA, UPRAVLJA SISTEM GYNECARE TVT EXACT® OZ. Z NJIM ROKUJE.

TO VKLJUČUJE EKIPE V OPERACIJSKIH DVORANAH, EKIPE ZA UPRAVLJANJE MATERIALOV, OBVLADOVANJE TVEGANJ, ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IN EKIPE ZDRAVNIKOV/KIRURGOV, KOT JE USTREZNO.

Namen tega dopisa

Družba Ethicon Sarl je sprožila odpoklic (odstranitev) medicinskih pripomočkov osmih serij GYNECARE TVT EXACT®, koda izdelka TVTRL.

V tem dopisu so navedene informacije o zadevnem izdelku, razlogu za ukrep, možnem tveganju za zdravje in ukrepu, ki ga morajo sprejeti stranke.

Razlog za odpoklic (odstranitev)

Družba Ethicon Sarl je prejela pritožbe v zvezi z izdelkom GYNECARE TVT EXACT® s kodo izdelka TVTRL zaradi belih delcev, ki so bili opaženi v sterilni pregradi. Naša raziskava je pokazala, da beli delci izvirajo iz lepilnega sloja, ki je nanesen na pokrov Tyvek embalaže izdelka.

Ugotovili smo osnovni vzrok proizvodne težave, povezane s tem odpoklicem, ter izvedli korektivne ukrepe in kontrole, da bi preprečili njeno ponovitev.

Tveganje za zdravje

Družba Ethicon Sarl od datuma začetka odpoklica ni prejela nobenih poročil o poškodbah, povezanih s to težavo.

Delci izvirajo iz embalažnih materialov, ki niso citotoksični, niso genotoksični, za katere se ne pričakuje, da bodo povzročili preobčutljivost ali draženje ali da bi bili sistemsko toksični in verjetno ne bodo vplivali na delovanje pripomočka.

Beli delci so vidni s prostim očesom in jih je verjetno med pregledom embalaže ter odpiranjem v operacijski dvorani zaznalo usposobljeno osebje. Če se kirurg odloči, da izdelka ne bo uporabljal, lahko pride do kirurške zamude, vendar s to težavo ni pričakovane neposredne škode.

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU GYNECARE TVT EXACT®

– Varnostni korektivni ukrep (odpoklic/odstranitev izdelka) –

Morebiten vpliv je omejen na izdelke, pri katerih se pojavlja težava zaradi delcev v sterilni pregradi. Druge serije izdelkov na terenu niso prizadete. Zdravstveni delavci, ki so zdravili paciente z uporabo zadevnih serij izdelkov, naj te paciente po operaciji spremljajo na običajen način, dodatni ukrepi pa niso potrebni.

Potrebni ukrepi –

1. Takoj preglejte svoje zaloge, da ugotovite, ali razpolagate z izdelkom, za katerega velja ta odpoklic, in dajte tak(e) izdelek(-ke) v karanteno. Če imate izdelek, za katerega velja ta odpoklic, kopijo tega obvestila hranite skupaj z izdelkom, ki je v karanteni, kopijo obvestila pa shranite za lastno evidenco.
2. Takoj prenehajte z uporabo, vsaditvijo in distribucijo zadevnih izdelkov.
3. Vse zadevne izdelke, ki ste jih odkrili v svoji zalogi, dajte v karanteno. Kopijo tega obvestila hranite skupaj z izdelkom, ki je v karanteni, kopijo obvestila pa shranite za lastno evidenco.
4. O tem obvestilu o odpoklicu/odstranitvi obvestite vse zadevno osebe v svoji ustanovi, vključno z osebjem v operacijski dvorani in osebjem za upravljanje materialov oz. vse druge osebe v svoji ustanovi, ki jih je treba obvestiti.
5. Če je bil zadevni izdelek prenesen, distribuiran drugi ustanovi/oddelku, zdravniku, distributerju ali stranki, zadevnim osebam to obvestilo takoj posredujte in jih pozovite, da izvedejo potrebne ukrepe.
6. Izpolnite obrazec za poslovni odgovor (BRF) (Priloga 2), ki potrjuje prejem tega obvestila in pošljite faks ali e-pošto na naslov QARA@calderamedical.com v treh (3) delovnih dneh. **Vrnite BRF, tudi če nimate izdelka, za katerega velja ta odpoklic.**
7. Stranke morajo nemudoma vrniti vse neuporabljene izdelke, za katere velja ta odpoklic in so v zalogi. Stranke, ki želijo prejeti nadomestilo v obliki dobropisa morajo vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic, najpozneje do **31. avgusta 2026**. Nadomestilo v obliki dobropisa ne bo izdano za noben izdelek, ki ni predmet tega odpoklica, in noben izdelek, vrnjen po navedenem datumu.
8. To obvestilo naj bo za zagotavljanje ozaveščenosti objavljeno na vidnem mestu, dokler ne bodo vsi izdelki, za katere velja ta odpoklic, vrnjeni na naslov [\[Ime lokalnega distributerja/kontaktne osebe v ustanovi\]](#) na [\[faks/e-pošta\]](#).
9. Če potrebujete kakršno koli pomoč pri vračanju izdelka, se obrnite na: [\[Ime lokalnega distributerja/kontaktne osebe v ustanovi\]](#) na [\[faks/e-pošta\]](#)
10. Kot velja za kateri koli medicinski pripomoček, je treba o neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, poročati prodajnemu zastopniku ali nacionalnemu zdravstvenemu organu. Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem obvestilom ali če potrebujete kakršno koli dodatno komunikacijo, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Druge informacije

Pri družbi Ethicon Sarl je na prvem mestu skrb za naše stranke in njihove paciente, kar vključuje varno in učinkovito uporabo naših izdelkov. Zavedamo se, da je lahko varnostni korektivni ukrep moteč za vašo ustanovo, in cenimo vaše sodelovanje pri tej zadevi.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na QARA@calderamedical.com.

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU **GYNECARE TVT EXACT®**

– Varnostni korektivni ukrep (odpoklic/odstranitev izdelka) –

PRILOGE:

Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelka

Priloga 2: Obrazec za poslovni odgovor (BRF)

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

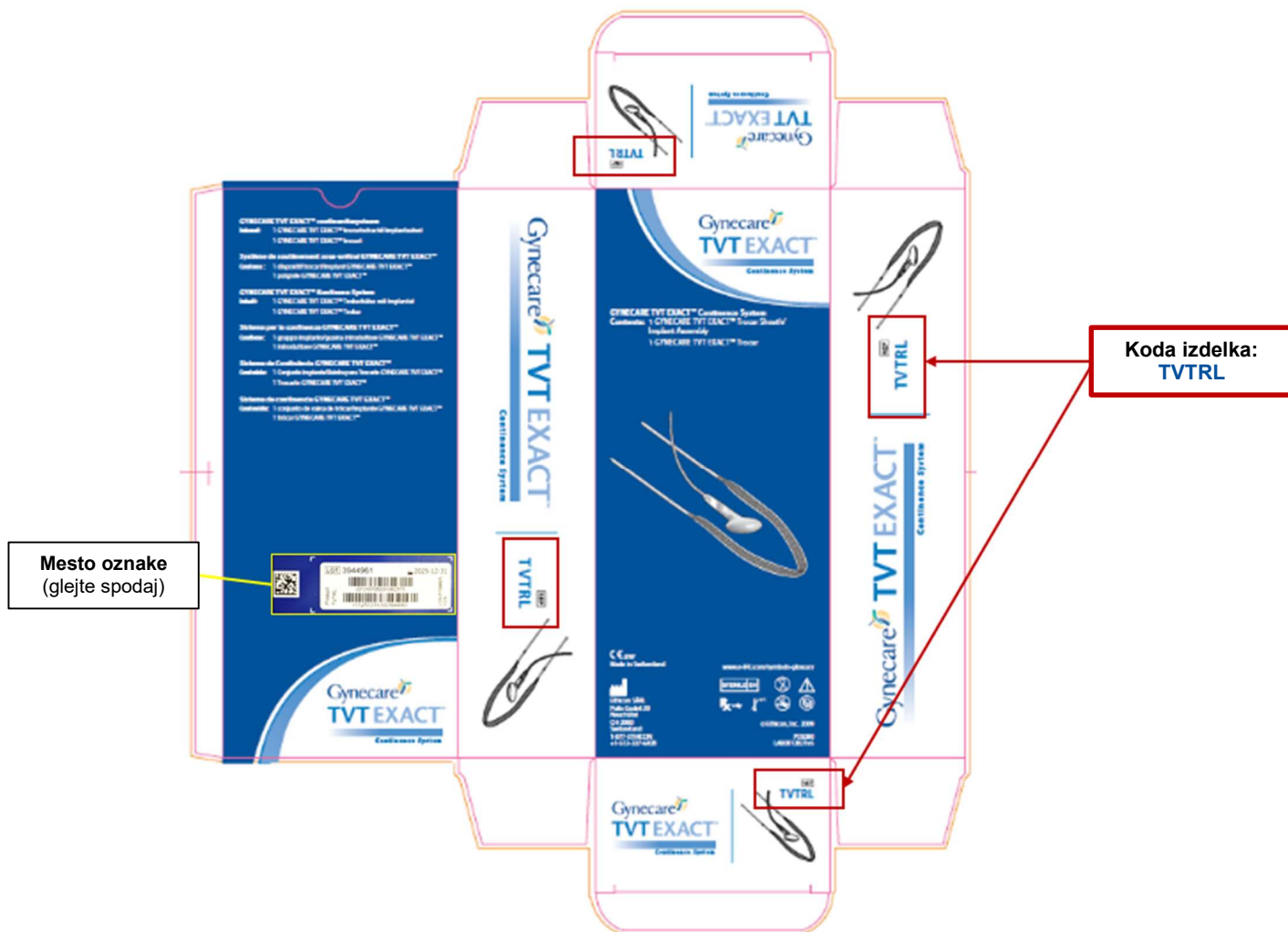
GYNECARE TVT EXACT®

– Varnostni korektivni ukrep (odpoklic/odstranitev izdelka) –

Priloga 1: Orodje za identifikacijo izdelka

Glejte spodnje reprezentativne vzorčne slike, da boste lahko na nalepki na embalaži našli kodo in serijo zadevnih izdelkov.

Škatla TVT Exact



NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

GYNECARE TVT EXACT®

– Varnostni korektivni ukrep (odpoklic/odstranitev izdelka) –

Oznaka (oznaka za škatlo)



NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU**GYNECARE TVT EXACT®****– Varnostni korektivni ukrep (odpoklic/odstranitev izdelka) –****Priloga 2: Obrazec za poslovni odgovor (BRF)****Obrazec za poslovni odgovor (BRF)**

Prosimo vas, da se pravočasno odzovete na to obvestilo na odpoklic. Izpolnite ta obrazec in ga po faksu ali e-pošti pošljite na naslov [Ime lokalnega distributerja/kontaktne osebe v ustanovi] na [faks/e-pošta] ali pošljite obrazec po e-pošti na naslov QARA@calderamedical.com v 3 delovnih dneh, tudi če nimate nobenega izdelka, ki je predmet tega odpoklica, za vračilo.

Če želite vrniti izdelek, za katerega velja ta odpoklic, naredite fotokopijo izpolnjenega obrazca za poslovni odgovor in ga priložite ob vračilu.

[Account Name]

[Account Address]

Tiskano ime osebe, ki je izpolnila obrazec za poslovni odgovor:	Telefonska številka:
Številka računa (številka, uporabljena za naročilo izdelka):	Datum:
E-poštni naslov:	
Po potrebi se za dobropis sklicujte na naročilnico.	
Podpisano*:	
*S svojim podpisom potrjujete, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.	
Vaši komentarji so dobrodošli.	

Zaloga izdelkov – preverite

☐	V zalogi nimamo NOBENEGA izdelka, za katerega velja ta odpoklic (odstranitev).
☐	Imamo izdelek, za katerega velja ta odpoklic (odstranitev).

KODA IZDELKA	Serija izdelka		Količina v zalogi	Količina vračila (posamezne enote)
TVTRL	☐	5000013		
	☐	5000023		
	☐	5000025		
	☐	5000027		
	☐	5000032		
	☐	5000036		
	☐	5000037		
	☐	5000039		