

Tarih: 12.12.2016

**ACIL DURUM BİLDİRİSİ:**  
**MEDİKAL CİHAZ SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ-**  
**Ürün Geri Toplaması 515379- PFNA Bıçak için İmpaktör**

- PFNA ve PFN-II sistemlerini kullanan sağlık sektörü çalışanları
- Kırık tamiri prosedürlerinde, ameliyathane içerisinde çalışan kişiler
- Risk Yönetimi Personeli,

**Dikkatine**

**Bu Bildirimin Amacı:**

Synthes GmbH, PFNA Bıçak için İmpaktör ürünü için medikal cihaz geri toplama faaliyeti başlatmıştır. PFNA İmpaktörü, genç hastalarda yüksek enerji kırıklarının ve yaşlı hastaların düşük enerji kırıklarını tedavi etmekte kullanılan PFNA ve PFN-II sistemlerinin bir parçasıdır. İmpaktör distal ucuna yapılan yumuşak çekiç darbeleri ile PFNA bıçağının içeri sokulmasında kullanılmaktadır.

**Bu Geri Toplama Faaliyetine Konu Olan Ürünler:**

Kod Numaraları	Ürün Tanımı	Lot Numaraları
03.010.410	PFNA Bıçak için İmpaktör	Tüm lotlar

Bu gönüllü geri toplama faaliyeti Synthes Travma'nın PFNA Bıçak İmpaktörünün, cihaz elceğinin cihaz şaftından ayrıldığı yönünde aldığı ürün şikayelerine istinaden başlatılmıştır. PFNA Bıçak İmpaktöründe, elceğin cihazın iç şaftından ayrıldığı bölümde lazer kaynak yerinden kısmi ya da tamamen kırılabileceği belirlenmiştir.

**Hastaya Olabilecek Potansiyel Etkiler:**

Elceğin lazer kaynak yerinden çatlaması durumunda, elcek gevşeyebilir ya da cihazdan ayrılabilir. Eğer bu durum ameliyat sırasında görülürse, elceğin çatlaması, gevşemesi ya da ayrılması durumunda, marjinal bir cerrahi gecikme yaşanabilir. PFNA Bıçak için ek bir İmpaktör (356.823), PFNA-II Cerrahi Tekniğinde "alternatif ürün" olarak verilmiştir ve set içerisinde kullanılması için uygun olabilir. Eğer elinizde yoksa, ürünlerin değişmesi gerekecektir.

Eğer elcek şafttan gevşerse ve vücut sıvılarının(kan, kemik kırıntısı gibi) impaktör elceğinin içerisine girse, potansiyel olarak enfeksiyon meydana gelebilir. Şaft ve elcek, tek bir parça olduğu için, temizleme sırasına ayrılmayacaklardır. Dolayısıyla cihaz içinde olan yabancı maddenin varlığı, cihaz içerisinde gizli kalacaktır ve sterilizasyon prosesinin etkinliğini azaltacaktır. Ek olarak, gizlenmiş kırıntılar, ameliyat sırasında (bir sonraki hastanın) cerrahi alanına girebilir. Ameliyat sırasında kullanılan irrigantlar da kırıntıların gevşemesini/sıvılaşmasını sağlayabilir ve cerrahi alanı kontamine edebilir.

Alternatif metodların ya da sistemlerin/ürünlerin müsait olmaması, ameliyatsız tedavinin morbidite ve mortalitesinde artma ya da diğer potansiyel hasta hasarına yol açabilir.

#### DePuy Synthes Tarafından Verilen Alternatif Opsiyonlar:

- **Opsiyon 1: TFNA sistemi**

TFNA sistemi, PFN, PFNA ve PFNA-II sistemlerine benzerdir ve tavsiye edilen alternatif çözümdür. Fakat, ürün müsaitliği kısıtlıdır ve ikamesi için hemen müsait olmayabilir. Eğer bu opsiyon seçilirse, lütfen aşağıdaki TFNA sisteminin müsaitliğine kadar geçici PFNA sisteminin kullanımına ilişkin olan riskler ile ilgili **ÖNEMLİ NOT**u okuyup anlayın.

- **Opsiyon 2: PFN Bıçak için İmpaktör (Ürün Kodu 356.823)**

Bu ürün, satın alınması ya da dağıtımı için artık uygun değildir. Fakat bu ürün, PFNA ve PFNA-II sistemleri ile kullanılabilir ve eğer ürün tesisinizde varsa, bu bir opsiyondur.

- **Opsiyon 3: DHS Sistemi ve DCS Sistemi**

Bu sistemler, lateral desteği bulunmayan kırıklar haricinde PFNA ile tedavi edilen ilgili kırık tiplerinin büyük çoğunluğunu kapsamaktadır. Lateral desteği bulunmayan kırıklar layığıyla tedavi edilememektedir. İki sistemin de tam çalışır şekilde ve müsait olması önemlidir. DHS ve DCS sistemlerinin kullanılmasında, daha büyük cerrahi kesik gerektirmesi ve direkt/ indirekt redüksiyon tekniklerinin daha uzun süre almasından dolayı ek risk oluşabilir.

- **Opsiyon 4: PFNA Bıçak için İmpaktörün İkame Ürün Gelene Kadar Kullanılmaya Devam Edilmesi**

Bilinen Potansiyel Hasta Etkileri/Riskleri ile birlikte, alternatif çözümün ya da ikame ürünün müsaitliğine kadar, halihazırda bulunan PFNA İmpaktörü kullanılmaya devam edilebilir.

**ÖNEMLİ NOT:** PFNA Bıçağı için İmpaktör, tedavi opsiyonunun tamamen namüsaitliğinin kamu sağlığına potansiyel riski dolayısıyla, alternatif tedavi metodu geçerli olana kadar kullanılabilir kılınacaktır.

#### Alınacak Aksiyonlar:

Kayıtlarımıza göre, bu ürün geri toplamasına konu olan ürün(ler)den bir ya da daha fazlası tesisinizde bulunmaktadır.

1. Yukarıdaki **Hastaya Olabilecek Potansiyel Etkiler**'i ve **Alternatif Opsiyonlar**'ı dikkatlice inceleyin. Tesisinizin hangi opsiyonu seçeceğine karar verin.
2. Acilen stoğunuzu etkilenen ürünleri belirlemek için inceleyin.
  - a. Eğer İkame ürünü bekleyecekseniz: Tesisinizdeki tüm ürünler ikame olana kadar stoğunuzu idare edin;  
Etkilenmiş ürünleri en çabuk şekilde, fakat ikame ürünü almanızdan sonraki 30 iş günü içerisinde iade edin.

- b. Eğer İade edip İkame ürün almayacaksanız: Yukarıda listelenmiş etkilenmiş tüm lotlarınızı, ürünlerin kullanılmayacağını garanti altına alacak şekilde karantina altına alın.
3. Ekli Onaylama Bölümünü (Bu bildirim 4.sayfası), opsiyon kararınızı belirtecek şekilde eksiksiz bir şekilde doldurun.
  4. Bu bildirim, tesisinizde bilgilendirilmesi gereken herkese gönderin.
  5. Eğer etkilenen ürünler başka bir tesise gönderildiyse, ürünlerin iade edilmesi için o tesisle iletişime geçin.
  6. Aşağıda listelenen tüm ürünler DePuy Synthes'e iade edilene kadar bu bildirim farkındalığını sürdürün.
  7. Bu bildirim bir kopyasını saklayın.

Bu ürün geri toplamasının yol açabileceği her türlü rahatsızlık için özür diler ve isteğimizle ilgili sağladığımız işbirliği için teşekkür ederiz. Sorunuz olması durumunda, lütfen DePuy Synthes satış temsilcinizle iletişime geçmekten çekinmeyin.

İlginiz ve işbirliğiniz için teşekkür ederiz.

**ACİL DURUM BİLDİRİSİ:**  
**MEDİKAL CİHAZLAR SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ-**  
**Ürün Geri Toplaması 515379- PFNA Bıçak için İmpaktör**

**Onaylama Bölümü**

**Etkilenen Ürün:**

Ürün Tanımı	Ürn Kodu	Lot Numaraları
PFNA Bıçağı için İmpaktör	03.010.410	Tüm lotlar

Aşağıdakilerden birini işaretleyin:		Toplam Adet
<input type="checkbox"/>	Bu bildirimim alımını teyid ediyorum ve belirtilen miktarı iade edeceğim. Fakat ikame ürün talep etmeyeceğim.	
<input type="checkbox"/>	Bu bildirimim alındığını teyid ediyorum ve belirtilen miktardaki ürünü PFNA Bıçağı için İmpaktör(ler) müsait olduğunda İKAME ETMEYİ seçiyorum. İkame ürünler müsait olana kadar PFNA İmpaktörünü kullanmaya devam edeceğim. <i>Not: İkame İmpaktörler müsait olmaya başladığında takip bildirimini gönderilecektir.</i>	
<input type="checkbox"/>	Bu bildirimim alındığını teyid ediyorum ve başka bir sistemle DEĞİŞTİMEYİ seçiyorum. PFNA İmpaktörü yeni ürünler müsait olana kadar kullanmaya devam edeceğim. Lütfen belirtilen sistem(ler) ile değiştirin <b>(Adetleri aşağıda belirtin):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DCS:</li> <li>• DHS:</li> <li>• TFNA</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	Bu bildirimim alındığını teyid ediyorum, ama stoklarda etkilenen ürünlerden bulunmamaktadır; iade edilen miktar sıfırdır.	

**MÜŞTERİ DETAYLARI**

<b>Tesis Adı:</b>	
<b>Tesis Adresi:</b>	
<b>Onaylama Cevabını Dolduran Kişi: (Lütfen İsmi Yazın)</b>	
<b>İmza ve Tarih: (GEREKLİ ALAN)</b>	
<b>Ünvan: (Lütfen Yazın)</b>	
<b>Telefon Numarası: (Alan Kodunu ve Dahili Numarayı da ekleyin)</b>	
<b>Email adresi:</b>	

*Yukarıdaki bilgiler, Depuy Synthes PFNA Bıçak için İmpaktör ürünü ilgili Saha Güvenliği Faaliyet, Bildirimi, Ürün Geri Toplamasının alındığını teyid eder.*

**Lütfen bu sayfayı doldurup lokal DePuy Synthes satış temsilcinize iade edin.**

Not: Eğer Onaylama Bölümü birden fazla tesis ve/veya kişi adına cevaplandıysa, lütfen açıkça bu tesis ve/veya kişinin adını ve adresini bildirimim bu sayfasında bildirin.