

ETHICON

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh (Tüm Ürün Kodları)

25 Mayıs 2016

Sevgili Ameliyathane Sorumluları, Malzeme Yönetim Personeli ve Baş Cerrah:

LÜTFEN KURUMUNUZDA ETHICON PHYSIOMESH™ ESNEK KOMPOZİT MESH KULLANAN TÜM PERSONELE BİLDİRİMİ İLETİN

Ethicon olarak ilk önceliğimiz ürünlerin güvenli ve etkin kullanımını içerecek şekilde tüm müşterilerimiz ve hastalarımızdır.

Ethicon, ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh (laparoskopik kullanım için) ("ETHICON PHYSIOMESH™ Mesh") ürünü için gönüllü bir geri toplama faaliyeti başlatmıştır. Ethicon, Ethicon Tıbbi Güvenlik Ekibinin talebi üzerine iki (2) büyük ve bağımsız fitik dairesinin (Herniamed Alman Dairesi ve Danimarka Fitik Veritabanı-DHDB) yayınlanmamış verileriyle yapılan analizi takiben ürünü geri toplamaktadır. ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh kullanılan **Laparoskopik** ventral fitik tamiri sonrası tekrarlama/yeniden ameliyat oranlarının, karşılaştırılan mesh setlerinin kullanıldığı durumlara oranla yüksek olduğu görülmüştür.

Şu andaki mevcut verilere göre, Ethicon söz konusu yüksek oranların multifaktöriyel bir sorun (olası ürün özellikleri, operatif ve hasta faktörleri de dahil olmak üzere) olduğunu düşünmekte ancak henüz bu faktörleri tam anlamıyla karakterize edebilmiş değildir. Sonuç olarak, Ethicon mevcut durumda cerrahlara yineleme oranlarını düşürecek talimatlar verememekte ve bu sebeple de ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürününü global piyasadan geri çekme kararı almış bulunmaktadır.

ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh kullanarak hastalarını tedavi eden sağlık çalışanları, bu hastaları normal şekilde takip etmeye devam etmelidir.

Bu gönüllü geri toplama işlemi Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi(FDA) ve Avrupa Yetkili Otoritelerine de tebliğ edilmiştir.

Bu aksiyon yalnızca ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürün serisini içermektedir. ETHICON PHYSIOMESH™ Open Esnek Kompozit Mesh Cihazı veya Ethicon tarafından üretilen ve satılan diğer fitik mesh ya da cihaz bu aksiyona dahil değildir.

Söz konusu eylemin kapsamı son kullanım tarihi geçmemiş tüm ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürün kodlarını ve bu ürünü içeren tüm son kullanım tarihi geçmemiş Prosedür Paketlerini kapsamaktadır.

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh
(Tüm Ürün Kodları)

HEMEN GEÇERLİ OLMAK ÜZERE - AŞAĞIDAKİ ÜRÜN KODLARINDAN HİÇBİRİNİ
KULLANMAYIN VEYA DAĞITMAYIN:

ÜRÜN ADI	ÜRÜN KODU	TANIM/BOYUT	ÜRÜN LOTU
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY0715R	Dikdörtgen 7,5cm x 15cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY1015V	Oval 10cm x 15cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY1515Q	Kare 15cm x 15cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY1520R	Dikdörtgen 15cm x 20cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY1520V	Oval 15cm x 20 cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY2025V	Oval 20cm x 25cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY2030R	Dikdörtgen 20cm x 30cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY2535V	Oval 25cm x 35cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY3035R	Dikdörtgen 30cm x 35cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY3050R	Dikdörtgen 30cm x 50cm	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI

ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh (Tüm Ürün Kodları)

HEMEN GEÇERLİ OLMAK ÜZERE - AŞAĞIDAKİ PROSEDÜR PAKETLERİNDEN HİÇBİRİNİ KULLANMAYIN VEYA DAĞITMAYIN:

ÜRÜN ADI	PROSEDÜR PAKETİ ÜRÜN KODU	ETHICON PHYSIOMESH MESH ÜRÜN KODU	ÜRÜN LOTU
Laparoskopik Fıtık Paketi	ELH5	PHY1515Q	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.
Laparoskopik Fıtık Paketi	ELH10	PHY1515Q	Bu ürün toplama işlemi dahilindeki son kullanım tarihi geçmiş tüm lotlar.

BU AKSİYONAKONU OLAN ÜRÜNÜN TANINMASI:

Envanterinizde bulunan bu faaliyete konu olan ürünler, ürün kodu kullanılarak tanımlanabilir (yukarıdaki ürün kodu listesine bakın). Tüm son kullanım tarihi geçmemiş, kullanılmamış ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürünleri bu faaliyete dahildir ve iade edilmeleri gerekmektedir. Ürün koduna, Ek 1 (bireysel ürün kodları) ve Ek 2'ye (Prosedür Paketleri) eklenmiş Ürün Tanımlama Araçları kullanılarak karar verilebilir.

YAPILMASI GEREKENLER:

1. Elinizde bu faaliyet dahilinde ürün olup olmadığını belirlemek için envanterinizi kontrol edin ve eğer varsa bu ürünleri karantinaya alın.
2. Bu gönüllü geri toplama faaliyeti dahilindeki ürünleri kaldırın ve bu konuda ameliyathane veya malzeme yönetim personelinize veya tesisiniz dahilinde bilgilendirmeniz gereken herkese bilgi verin.
3. Eğer bu faaliyet dahilinde herhangi bir ürün başka bir tesise gönderilmişse, geri gönderimini ayarlamak için söz konusu tesisle iletişime geçin.
4. Bu bildirim aldığınızı onaylayarak Müşteri Cevap Formunu (BRF) doldurun ve üç (3) iş günü içerisinde bir kopyasını gönderin. **Elinizde bu faaliyetten etkilenmiş ürün bulunmasa dahi**, lütfen BRF'yi gönderin.
5. Bu bildirim söz konusu geri toplama dahilinde tüm ürünler Ethicon'a iade edilene kadar farkındalık için görülür bir şekilde saklayın. İadeniz ayarlanırken, lütfen bu bildirim bir kopyasını faaliyet dahilindeki söz konusu ürünlerle birlikte saklayın ve bir kopyasını da kendiniz için bulundurun.
6. Müşterilerin stoklarındaki kullanım tarihi geçmiş tüm ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürünlerini vakit kaybeden iade etmeleri gerekmektedir. Yalnızca bu geri toplamadan etkilenen son kullanma tarihi geçmemiş ürünlerden 16 Eylül 2016'ya kadar iade edilenlerine kredi notu verilecektir. Son kullanma tarihi geçmiş ve **bu tarihten sonra gönderilen** ürünlere kredi notu verilmeyecektir.

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI

ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh (Tüm Ürün Kodları)

7. Bu faaliyete konu olan ürünü iade etmek için, doldurduğunuz BRF'nin fotokopisini çekin ve bunu ürün kutusuna koyarak ürünü Satış Temsilcinize verin.

Ethicon, ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürününü dünya çapında yeniden piyasaya sürmeyecektir.

Ethicon, ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh için başlatılan gönüllü ürün geri toplamasının tesisiniz için ciddi etkisinin olabileceğini kabul etmekte ve bunun neden olabileceği her tür sıkıntı için özür dilemektedir.

Ethicon, ventral fıtık tamiri ve diğer fasya eksiklikleri için aşağıdaki ürünleri önermektedir.

Intraperitoneal/intra-abdominal mesh yerleşimi için:

- PROCEED™ Cerrahi Mesh
- ETHICON PHYSIOMESH™ Open

Peritonun dışında mesh yerleştirimi için ise Ethicon ventral fıtık tamirinde kullanım için çok katmanlı meshlar üretmektedir:

- PROLENE™ Mesh
- PROLENE™ Soft Mesh
- ULTRAPRO™ Mesh
- ULTRAPRO™ Advanced Mesh

Lütfen yukarıda adlandırılan ürünlerin doğru kullanımı, endikasyonlar, kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve olumsuz gelişmeler için tüm Kullanım Kılavuzunu okuyun. Ayrıca lütfen fıtık hastalarının tedavisinde diğer üreticilerin ürünlerini ve alternatif prosedürleri de göz önünde bulundurun.

Alternatif hernia cerrahisi seçenekleri konusunda yardıma ihtiyacınız olursa Satış Temsilciniz ile iletişime geçin.

Herhangi bir tıbbi cihaz ile bu ürünün kullanımı sonrası yaşanan yan etkiler veya kalite sorunlarını da Satış Temsilcinize, doğrudan Ethicon'a veya Ulusal Sağlık Otoritenize bildirmenizi rica ederiz.

Bu bildiri ile ilgili farklı sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen Satış Temsilcinizle iletişime geçin.

Ekler:

- Ek 1: Ürün Tanımlama Aracı
- Ek 2: Prosedür Paketi Tanımlama Aracı
- Ek 3: Müşteri Cevap Formu

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI

ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh (Tüm Ürün Kodları)

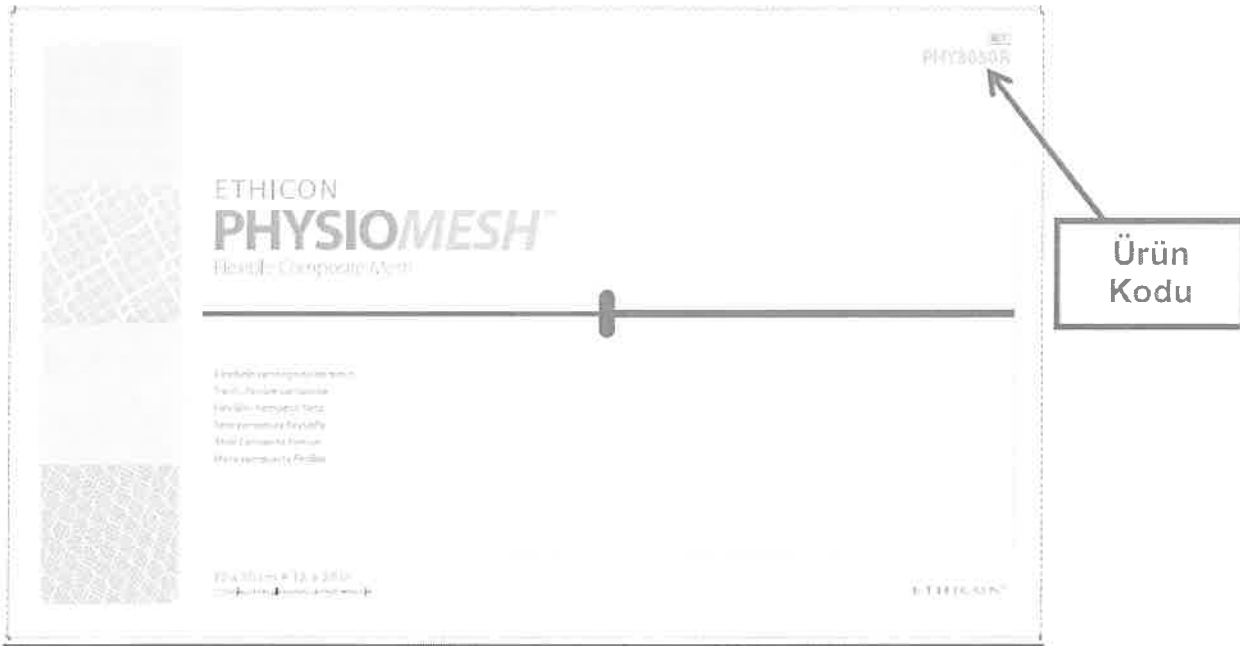
EK 1: ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh (Tüm Ürün Kodları)

Bu araç müşterilerin bu eylemdeki pek çok ürünü paket etiketlerini kullanarak tanımlamasına yardımcı olacaktır. Bu belge Saha Güvenlik Uyarısının 2. sayfasında tanımlanan Tyvek® zarf ve folyo torbanın ürün kodları için geçerlidir.

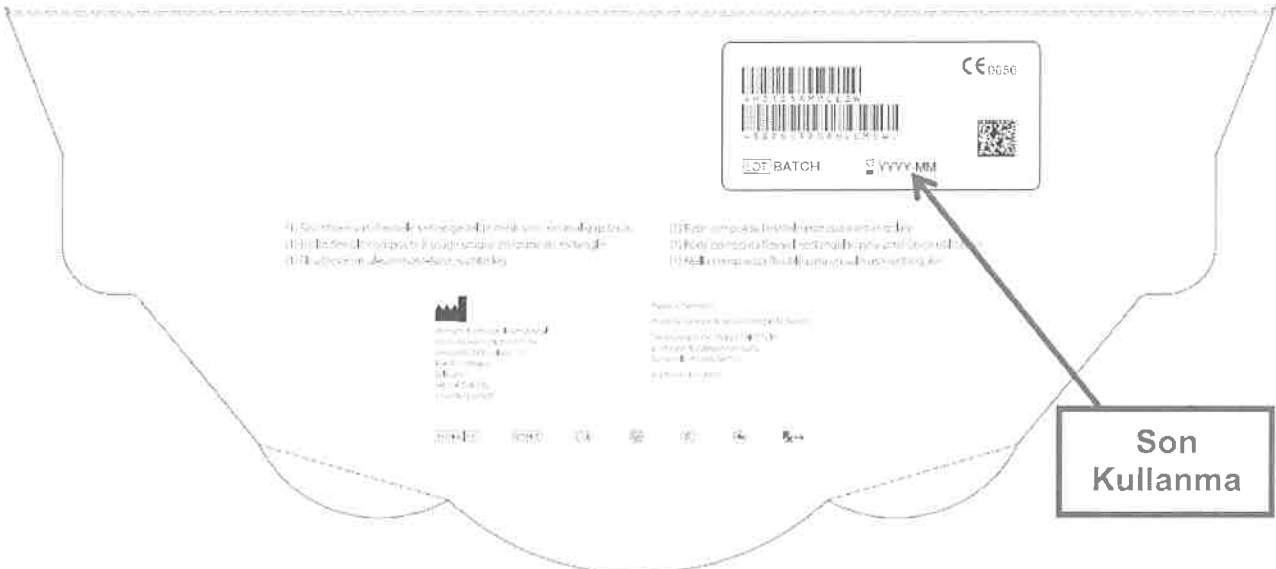
Ürün Kodu PHY3050R, örnek olarak kullanılmıştır.

TYVEK® ZARF (1 mesh içerir)

Zarfın Önü



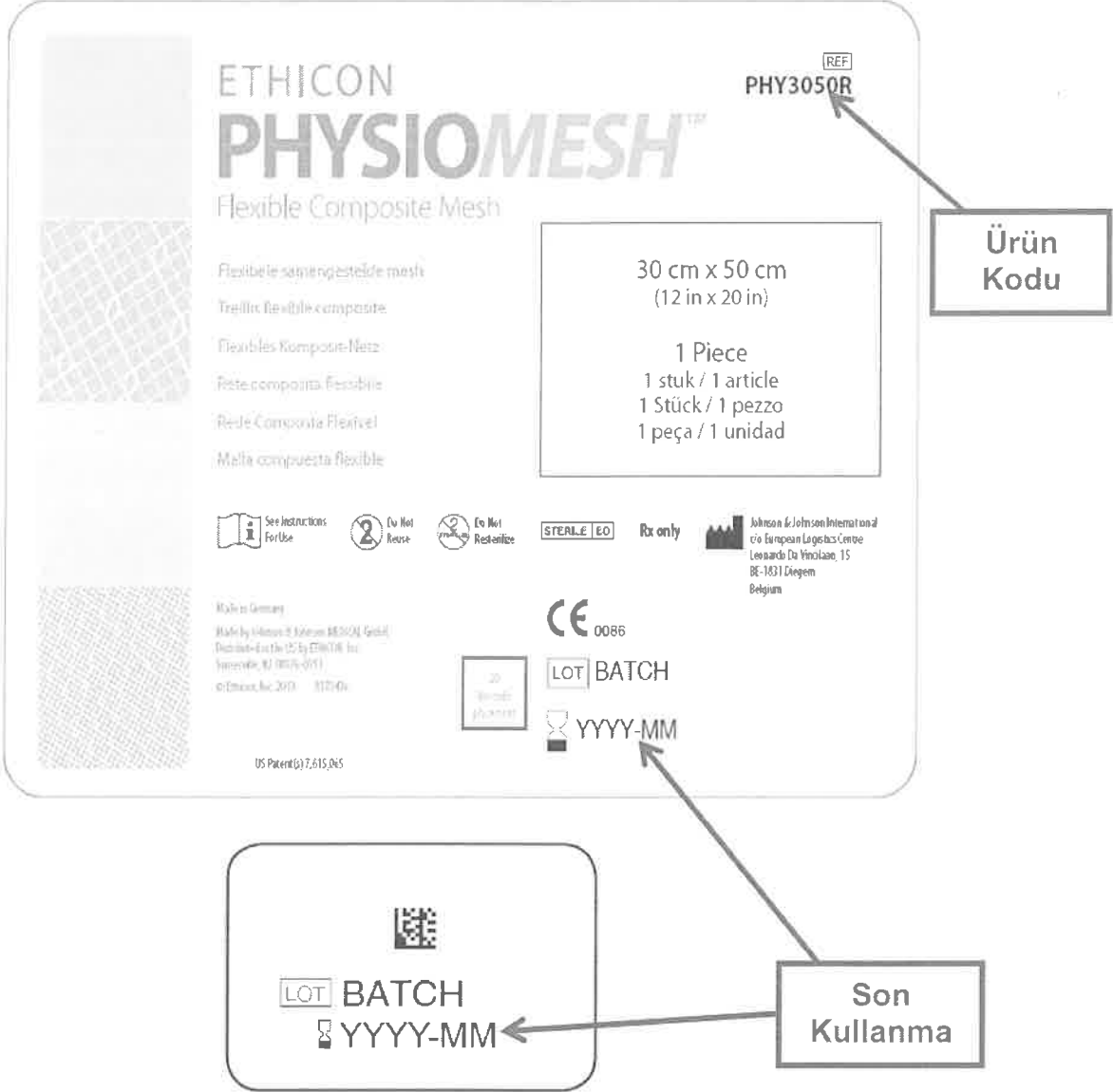
Zarfın Arkası



ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh
(Tüm Ürün Kodları)

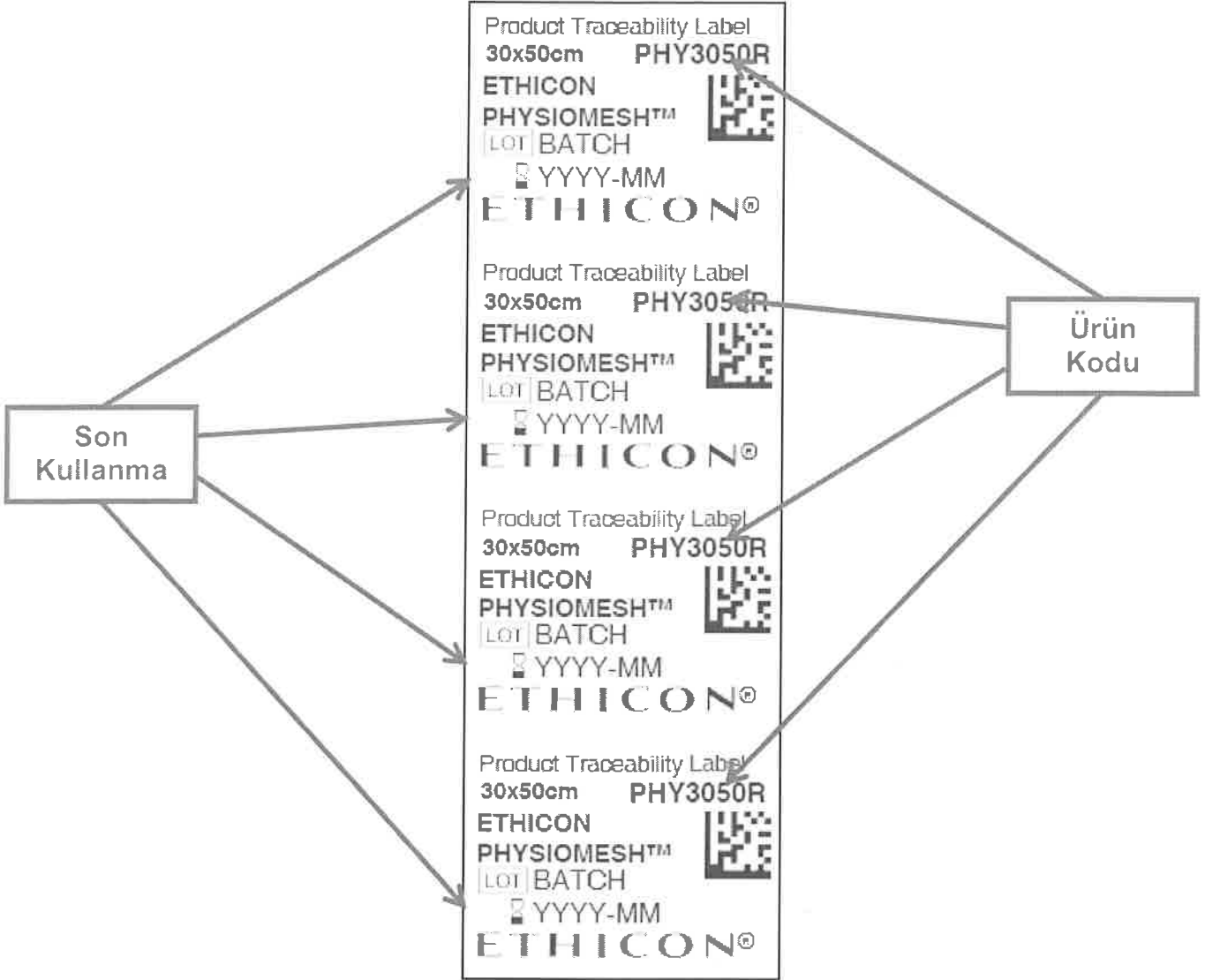
FOLYO TORBA (1 mesh içerir)

Torbanın Önü



ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh
(Tüm Ürün Kodları)

Torbanın Arkası



ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh
(Tüm Ürün Kodları)

**EK 2: ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh içeren
Prosedür Paketleri için Ürün Tanımlayıcısı Aracı (Ürün Kodları: ELH5
ve ELH10)**







Bu araç müşterilerin paket etiketlerini kullanarak bu faaliyetten etkilenen ürünleri içeren
Prosedür Paketlerini tanımlamalarına yardımcı olacaktır. Bu belge Saha Güvenlik Uyarısının 2.
sayfasında tanımlandığı gibi Prosedür Paketi Ürün Kodları ELH5 ve ELH10 için geçerlidir.

Ürün Kodu ELH5 örnek olarak kullanılmıştır.

Prosedür Paketi Üst Etiketi

Prosedür Paketi
Ürün Kodu

ELH5	Laparoscopic Hernia Pack
------	--------------------------

Qty	Product Code		Product Description		Consult Instructions For Use
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ with OPTIVIEW™ Technology Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter, 100 mm Shaft Length ENDOPATH® XCEL™ avec technologie OPTIVIEW™ Trocart sans lame avec chemise striée - 12 mm de diamètre, tige de 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ mit OPTIVIEW™ Technologie Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse - Durchmesser 12 mm, Schaftlänge von 100 mm Trocar senza lama ENDOPATH® XCEL™ con tecnologia OPTIVIEW™ con cannula di stabilità - diametro 12 mm, lunghezza stelo di 100 mm Trocarte sem Lámina com Cânula de Estabilização ENDOPATH® XCEL™ com tecnologia OPTIVIEW™ - diâmetro de 12 mm, haste de 100 mm de comprimento Trocar sin hoja con cánula de estabilidad ENDOPATH® XCEL™ con tecnología OPTIVIEW™, - 12 mm de diámetro, eje de 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ met OPTIVIEW™ Technologie Lemmetloze trocar met stabiliteitshuis. - 12 mm diameter, Schachtlänge van 100 mm		
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length Trocart sans lame ENDOPATH® XCEL™ avec chemise de stabilité, 5 mm de diamètre - 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse, 5 mm Durchmesser - 100 mm Länge ENDOPATH® XCEL™ Trocar senza lama con cannula di stabilità, diametro 5 mm - lunghezza 100 mm ENDOPATH® XCEL™ Trocarte sem Lámina com Cânula de Estabilização, 5 mm de diâmetro - 100 mm de comprimento ENDOPATH® XCEL™ Trocar sin hoja con cánula de estabilidad, 5 mm de diámetro - 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Lemmetloze trocar met stabiliteitshuis, 5 mm diameter - 100 mm lengte		
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length Chemise striée universelle pour trocar ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diamètre, 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ profilierter Universal-Trokarhülse - 5 mm Durchmesser, 100 mm Länge Cannula di stabilità universale per trocar ENDOPATH® XCEL™ - diametro 5 mm, lunghezza 100 mm Cânula universal de estabilização do trocar ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diâmetro, 100 mm de comprimento Cánula universal de estabilización del trocar ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diámetro, 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Universele Trocar-stabiliteitshuis - diameter 5 mm, lengte 100 mm		
1	STRAP25R CE 0006		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device Dispositif de fixation Strap résorbable de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps Dispositivo di fissaggio di grafte assorbibili da ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Instrument met brede resorbierbare fixatiebandjes		
1	PHY1515Q CE 0006		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Treillis flexible composite 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibles Komposit-Netz 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rete composta flessibile 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rede Composta Flexível 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Malla compuesta flexible 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibele samengestelde mesh 15x15 cm		







PHYSIOMESH™
Ürün Kodu

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh
(Tüm Ürün Kodları)

Prosedür Paketi Yan Etiketi

Prosedür Paketi
Ürün Kodu

ELH5	Laparoscopic Hernia Pack
------	--------------------------

Qty	Product Code		Product Description	 Consult Instructions For Use
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ with OPTVIEW™ Technology Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter, 100 mm Shaft Length	
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length	
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length	
1	STRAP25R CE 0065		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device	
1	PHY1515Q CE 0065		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm	

PHYSIOMESH™
Ürün Kodu

ETHICON
www.ethicon.com

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ UYARISI
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh
(Tüm Ürün Kodları)

EK 3: Müşteri Cevap Formu (BRF)

Bu müşteri bildirimine zamanında yanıt vermeniz beklenmektedir. Lütfen bu formu doldurun ve bu gönüllü ürün geri toplaması dahilinde iade edecek bir ürününüz yoksa dahi, bu formu 3 iş günü içerisinde faks/e-posta olarak yerel satış temsilcinize gönderin.

Eğer elinizde bu geri toplama faaliyetinden etkilenen ürün bulunuyorsa, lütfen tamamlanmış Müşteri Cevap Formunun bir fotokopisini çekin ve iadenizin içine ekleyin. İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.

Ürün Envanteri - lütfen İKİ'sini işaretleyin.

- Bu geri toplama faaliyetine konu olan ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürününden stoklarımızda yoktur.
- Bu geri toplama faaliyetine konu olan Prosedür Paketi ürününden stoklarımızda yoktur.
- Bu geri toplama faaliyetine konu olan Prosedür Paketleri stoklarımızda vardır ve aşağıdaki cihazları iade ediyoruz:
- Bu geri toplama faaliyetine konu olan ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh ürünleri stoklarımızda vardır ve aşağıdaki cihazları iade ediyoruz:

Cihazı Adı	Ürün Kodu	İade Edilen Miktar ("Adet" olarak)	Ürün Kodu	İade Edilen Miktar ("Adet" olarak)
ETHICON PHYSIOMESH™ Esnek Kompozit Mesh	PHY0715R		PHY2025V	
	PHY1015V		PHY2030R	
	PHY1515Q		PHY2535V	
	PHY1520R		PHY3035R	
	PHY1520V		PHY3050R	

Prosedür Paketi Adı	Prosedür Paketi Ürün Kodu	Cihaz Ürün Kodu	İade Edilen Miktar ("Adet" olarak)
Laparoskopik Fıtık Paketi	ELH5	PHY1515Q	
	ELH10	PHY1515Q	

Kurum Adı:	Açık Adres:	Şehir, Ülke, Posta Kodu: