

**Til:
Lederen af operationsstuen**

4. november 2016 14:21:17

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
SIKKERHEDSRELATERET BEKENDTGØRELSE -
Fjernelse af produkt - 453706
Sterile Reaming-stænger til SynReam**

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinumre
SynReam Reaming-stang 2,5 mm, L 650 mm, steril	351.709S	Se Bilag 1

Kære kunde

Synthes GmbH igangsætter en produktfjernelse af uåbnede pakker med ovennævnte vare- og partinumre vedrørende Sterile Reaming-stænger til SynReam.

Reaming-stangen har til formål:

1. At sikre anatomisk tilpasning af knoglefragmenter langs den medullære kanal og samtidig styre reamerhovedet og sikre samling af det fleksible skaft, når der skæres vej igennem den medullære kanal.
2. At sikre og styrke samleforbindelsen mellem reaminghovedet og det fleksible skaft.

Der findes forskellige intramedullære sømindikationer, hvor reaming af den medullære kanal er påkrævet. Ifølge disse indikationer kan reaming og brug af korrekte søm give høj stabilitet ved en tidlig funktionel rehabilitering.

Ifølge vores registreringer har I måske udstyr i jeres lagerbeholdning, der berøres af denne tilbagekaldelse, eller I har tidligere anvendt de(t) berørte produkt(er) fra et udlånt sæt.

Årsag til tilbagekaldelsen:

Peel-poserne med ovennævnte reaming-stænger delaminerer. Operationspersonalet kan opleve problemer med at åbne poserne, hvilket potentielt kan medføre, at det sterile udstyr kommer i kontakt med et ikke-sterilt område af posen. DePuy Synthes anmoder om korrektion af uåbnede berørte produkter ved hjælp af en af følgende to valgmuligheder:

Valgmulighed nr. 1:

Kunder kan vælge at gensterilisere de berørte, uåbnede produkter i henhold til steriliseringsanvisningerne for produktet, som er vedlagt den originale pakning.

Valgmulighed nr. 2:

Kunder kan vælge at returnere uåbnede berørte produkter og få erstatningsprodukter.

Potentiel risiko:

Hvis der er problemer med at åbne den sterile peel-pose, kan der forekomme forsinkelse af operationen, mens et erstatningsinstrument fremskaffes, eller mens en gensterilisering udføres. Hvis operationen ikke kan gennemføres uden det sterile instrument, og der ikke kan fremskaffes et erstatningsinstrument, skal der muligvis planlægges en ny operation.

Hvis peel-poserne delaminerer, kan lagene og fragmenterne kompromittere produktets sterilitet, hvilket kan medføre risiko for infektion for patienten. Spædbørn, ældre, gravide, alvorligt syge patienter og immunsvækkede patienter har større risiko for infektion, hvis kontamineret udstyr ikke opdages før brug og/eller hvis operationstiden er længere end forventet.

Endvidere kan der forekomme negative vævsreaktioner, hvis der sidder partikler fra den delaminerede peel-pose på udstyret, og disse efterfølgende overføres til operationsstedet.

Forholdsregler, som kunden straks skal iværksætte:

1. Gennemgå straks jeres lagerbeholdning for at finde alle ovenfor berørte, uåbnede produkter, og læg dem til side, så det sikres, at de berørte produkter ikke anvendes.
2. For at udbedre en potentiel kompromittering af det sterile produkt som følge af vanskelighederne ved at åbne emballagen, bør alle berørte produkter i lagerbeholdningen gensteriliseres eller returneres til DePuy Synthes. Det uåbnede produkt skal gensteriliseres i henhold til steriliseringsanvisningerne i brugervejledningen (IFU) vedlagt produktet. Disse oplysninger er også tilgængelige på Synthes' websted (<http://www.synthes.com/cleaning-sterilization>). Bemærk: Disse reaming-stænger kan også fås i ikke-steril emballage.
3. Det vedlagte svarskema på side 4 gennemlæses, udfyldes, underskrives og returneres til den lokale DePuy Synthes-salgsorganisation ifølge anvisningerne i skemaet senest fem arbejdsdage efter modtagelse af denne meddelelse.
4. Berørte produkter, der ikke gensteriliseres, returneres hurtigst muligt, dog senest inden for 30 arbejdsdage. Der udstedes en kreditnota for de returnerede varer.
5. Denne bekendtgørelse bedes fremsendt til alle på klinikken, som bør informeres.
6. Hvis et eller flere af de berørte produkter er videregivet til en anden klinik, kontaktes denne klinik med henblik på returnering af produkterne.
7. Vær opmærksom på denne meddelelse, indtil alle de produkter, der er anført nedenfor, er returneret til DePuy Synthes.
8. Opbevar en kopi af denne meddelelse.

Vi beklager enhver ulempe, som denne produktfjernelse kan forårsage, og sætter pris på jeres samarbejde i forbindelse med vores anmodning. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte den lokale DePuy Synthes-salgsrepræsentant.

Tak for jeres opmærksomhed og samarbejdsvilje.

DePuy Synthes

Anne Brisson
Senior Quality Assurance Manager,
Product Safety and Performance

C.c.:

Kundenavn: _____

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
SIKKERHEDSRELATERET BEKENDTGØRELSE -
Fjernelse af produkt - 453706
Sterile Reaming-stænger til SynReam**

Verificeringsafsnit

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Produktbeskrivelse	Varenummer	Partinumre
SynReam Reaming-stang ø 2,5 mm, L 650 mm, steril	351.709S	Se Bilag 1

_____ Vi har fundet produktet i vores lagerbeholdning og vil gensterilisere det i henhold til præ-vakuumanvisningerne i IFU, som er vedlagt produktet. Mængden af berørte produkter, der vil blive gensteriliseret, er angivet nedenfor.

_____ Vi har fundet det berørte produkt i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er anført nedenfor.

_____ Vi bekræfter modtagelsen af disse oplysninger, men vi har ikke fundet det berørte produkt i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er nul.

RETURNERET UDSTYR ELLER GENSTERILISERET UDSTYR (inkl. mængde):

Navn/titel (blokbogstaver): _____

Adresse: _____

Tlf.: _____

Underskrift og dato: _____

Udfyld og returner denne side til din lokale DePuy Synthes-salgsorganisation.

Bemærk: Hvis verificeringsafsnittet udfyldes på vegne af mere end én klinik og/eller mere end ét individ, skal klinikkens og/eller individets navn og adresse angives tydeligt på denne side i meddelelsen.

Bilag 1 Varebeskrivelse, vare- og partinumre, der berøres af denne produktfjernelse

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinumre	
SynReam Reaming-stang ø 2,5 mm, L 650 mm, steril	351.709S	9913259	H060116
		9913260	H060115
		9963749	H040517
		9963751	H080081
		9963757	H080087
		9963747	H080082
		9963753	H080085
		9963752	H080083
		9963755	H080086
		9963756	H080088
		9963748	H080084
		H060114	H080089
		H040518	H105530