

**Dato:**

**SIKKERHEDSMEDDELELSE:**  
**SIKKERHEDSMEDDELELSE VEDRØRENDE MEDICINSK**  
**UDSTYR**  
**Produkttilbagetrækning 515379- Impaktor til PFNA blad**

**Bemærk:**

- Sundhedspersoner, der benytter PFNA og PFN-II systemer
- Personaler, der arbejder på operationsstuer under frakturreponeringsprocedurer
- Risikostyringspersonale

**Formål med denne kommunikation:**

Synthes GmbH indleder en tilbagekaldelse af medicinsk udstyr for impaktoren til PFNA-blad. PFNA-impaktoren er en del af PFNA- og PFNA-II systemer, der bruges til behandling af højenergifrakturer hos yngre patienter og lavenergifrakturer hos ældre patienter. Den bruges til at indsætte PFNA-bladet med forsigtige slag med en hammer på den distale ende af impaktoren.

**Produkt, der er genstand for denne tilbagetrækning.**

Komponentnummer/re	Beskrivelse af komponent	Lotnumre
03.010.410	Impaktor til PFNA blad	Alle lots

Denne frivillige tilbagekaldelse blev indledt, fordi Synthes Trauma har modtaget produktklager pga. brud på PFNA-bladimpaktoren, hvor håndtaget løsne sig fra instrumentets skaft. Det er blevet konstateret, at der kan forekomme en lasersvejsning - hel eller delvis - i PFNA-bladimpaktoren, hvor håndtaget løsner sig fra instrumentets indvendige skaft.

**Potentielle påvirkninger af patienten:**

Dersom lasersvejsningen af håndtaget revner, kan håndtaget løsne sig eller adskilles fra instrumentet. Hvis problemet opdages under brug, kan der forekomme en marginal forsinkelse af operationen, hvis håndtaget revner, løsner sig eller falder af. En ekstra impaktor til PFNA bladet (356.823) er anført i vejledningen PFNA-II Kirurgisk teknik som et "alternativt instrument" og kan være tilgængelig til brug i sættet. Hvis den ikke er tilgængelig, skal der bruges en erstatning.

Der kan muligvis forekomme en infektion, hvis håndtaget er løsnet fra skaftet, så der trænger kropsvæsker (dvs. blod, knoglerester) ind i impaktorens håndtag. Da skaft og håndtag udgør en enhed,

vil de ikke blive adskilt under rengøring. Dermed vil tilstedeværelse af fremmed materiale forblive skjult i enheden og potentielt kunne reducere effekten af steriliseringsprocessen. Desuden kan de skjulte rester komme ind i operationsområdet (for efterfølgende patienter) under operationen. Irrigationsmidler der anvendes under indgrebet kan også løsnes/opløse resterne og muligvis kontaminere operationsområdet.

Hvis der ikke findes tilgængelige alternative metoder eller systemer/enheder, og det betyder, at manglende operativ behandling, kan der forekomme en øget morbiditet og mortalitet samt andre patientrisici.

### Alternative muligheder til rådighed fra DePuy Synthes:

- **Mulighed 1: TFNA-system**  
TFNA-systemet ligner PFN, PFNA og PFNA-II og er den anbefalede alternative løsning. Tilgængeligheden er imidlertid begrænset, og den kan muligvis ikke leveres som umiddelbar erstatning. Hvis denne mulighed vælges, skal nedenstående **Vigtige bemærkning** vedrørende midlertidig fortsat anvendelse og risici vedrørende PFNA Impaktor, indtil TFNA-systemet er tilgængelig.
- **Mulighed 2: Impaktor til PFN-blad (P/N 356.823)**  
Denne impaktor er ikke længere tilgængelig til køb eller distribution fra Synthes. Men den kan bruges sammen med PFNA- og PFNA-II systemer og er en mulighed, hvis jeres hospital har adgang til denne.
- **Mulighed 3: DHS-system og DCS-system**  
Disse systemer løser hovedparten af de angivne frakturtyper, der behandles med PFNA med undtagelse af frakturer uden lateral støtte. Disse typer frakturer kan ikke behandles tilstrækkeligt. Det er vigtigt to have begge systems fuldt funktionsmæssige til rådighed. Der kan løbes yderligere risiko ved brug af dette system, da DHS og DCS sommetider kræver større operationsincision og direkte kontra indirekte reduktionsteknikker.
- **Mulighed 4: Fortsat brug af impaktor til PFNA-blad, til erstatning bliver tilgængelig**  
Med de kendte potentielle indvirkninger/risici for patienterne er fortsat brug af den eksisterende PFNA-impaktor, til en alternativ løsning eller erstatning er tilgængelig.

**VIGTIG BEMÆRKNING:** Impaktoren til PFNA-bladet vil fortsat være tilgængelig, til der kan sikres en alternativ behandlingsmetode, på grund af de potentielle risici for den offentlige sundhed, hvis der ikke findes en komplet tilgængelig behandlingsmulighed

### Foranstaltninger som bør træffes:

Vores registre viser, at jeres hospital har modtaget et eller flere af de(t) produkt(er), der gælder denne produkttilbagebetaling.

1. Gennemgå nøje ovenstående **Potentielle påvirkninger af patienten og Alternative muligheder**. Bestem, hvilken mulighed, jeres hospital vil vælge.

2. Gennemgå omgående jeres lager for at finde frem til de berørte produkter.
  - a. Hvis de skal udskiftes: Hold styr på lageret, til hospitalets enheder er komplet udskiftet. Returnér eventuelle berørte produkter snarest muligt, men inden for 30 arbejdsdage fra modtagelse af udskiftningsproduktet.
  - b. Ved returnering uden udskiftning: Sæt alle de berørte produkter i karantæne på en sådan måde, at det sikres, at de berørte produkter ikke kommer i brug.
3. Udfyld vedlagte verifikationsafsnit (side 4 of denne advisering) med angivelse af dit valg.
4. Videregiv denne information til alle i din afdeling, som har behov for at blive informeret.
5. Dersom nogen af de berørte produkter er blevet videresendt til en anden afdeling, kontaktes denne for at aftale returnering.
6. Bevar opmærksomheden på denne meddelelse, indtil alle nedennævnte produkter er blevet returneret til DePuy Synthes.
7. Gem en kopi af denne meddelelse.

Vi beklager det besvær, der er forbundet med denne produktfjernelse (tilbagekaldelse) og værdsætter dit samarbejde i forbindelse med denne anmodning. Hvis du har nogen spørgsmål, er du velkommen til kontakte DePuy Synthes' repræsentant.

Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde.

DePuy Synthes

Anne Brisson  
Ledende kvalitetssikringschef,  
Produktsikkerhed og -ydelse

**SIKKERHEDSMEDDELELSE:**  
**SIKKERHEDSMEDDELELSE VEDRØRENDE MEDICINSK**  
**UDSTYR**

**Produkttilbagetrækning 515379- Impaktor til PFNA blad**

**Verifikationsafsnit**

**Berørt produkt:**

Beskrivelse af komponent	Komponentnummer/re	Lotnumre
Impaktor til PFNA blad	03.010.410	Se Bilag 1

Markér et af følgende:		Antal i alt
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af denne information og vil returnere det angivne antal. Men vi behøver intet erstatningsprodukt.	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af denne information og vælger at UDSKIFTE følgende antal impaktor(er) til PFNA-blad, når de er tilgængelige. Vil fortsætte med at bruge PFNA-impaktoren, til der findes tilgængelige erstatninger. <i><b>Bemærk:</b> Opfølgende adviseringer vil blive sendt, når der begynder at findes erstatnings-impaktorer.</i>	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af denne information og vil SKIFTE til et andet system. Vil fortsætte med at bruge PFNA-impaktoren, til der findes tilgængelige erstatninger. Udskift venligst med de(t) angivne system(er) <b>(Angiv antal nedenfor):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DCS:</li> <li>• DHS:</li> <li>• TFNA</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af disse oplysninger, men har ikke noget berørt produkt på lager; returneret antal er nul.	

KUNDEOPLYSNINGER	
<b>Institutionens navn:</b>	
<b>Institutionens adresse:</b>	
<b>Kontonummer:</b>	
<b>Svarbekræftelse udfyldt af:</b> (Navn, tydeligt skrevet)	
<b>Underskrift og dato:</b> (OBLIGATORISK FELT)	
<b>Titel:</b> (Tydeligt skrevet)	
<b>Telefonnummer:</b> (inklusive evt. områdenummer og lokalnummer)	
<b>E-mailadresse</b>	

Ovennævnte bekræfter hermed modtagelsen af sikkerhedsmeddelelse vedrørende medicinsk udstyr nævnt i emnelinjen, produkttilbagekaldelse med henvisning til DePuy Synthes impaktor til PFNA-blad.

**Denne side bedes udfyldt og returneret til DePuy Synthes' salgsorganisation.**

Bemærk: Hvis Bekræftelses-delen besvares på vegne af mere end én afdeling og/eller person, bedes du tydeligt angive navn og adresse på afdelingen og/eller personen på denne side af meddelelsen.