

Hastane Personelinin Dikkatine

29 Şubat 2016


ACİL DURUM BİLDİRİSİ:
TIBBİ CİHAZ GERİ TOPLAMA(DÜZELTME) –R2016011
Kranial Vida PlusDrive™ Çap 1.6 mm, Kendinden Yiv&Yol Açıcı,
Uzunluk 3 mm

Ürün Tanımı, Ürün ve Seri Numaraları

Ürün Tanımı	Ürün Kodu	Lot Numaraları
Cranial Screw PlusDrive™ ø 1.6 mm, Self-Drilling, L 3 mm	400.833	9951621'dan 9955377'ya
Cranial Screw PlusDrive™ ø 1.6 mm, Self-Drilling, L 3 mm	400.833.04C	9833543; 9814795; 9814793; 9814794

Sayın Yetkili,

Synthes GmbH, Low Profile Neuro Sistemi'nin bir parçası olan, yukarıda kod ve lot numaraları verilmiş olan Kranial Vida PlusDrive™ Çap 1.6 mm, Kendinden Yiv&Yol Açıcı, Uzunluk 3 mm için gönüllü bir tıbbi cihaz geri toplama uygulaması başlatmıştır. Low Profile Neuro Sistemi, yüz ortası ve kraniyofasiyal iskeletinde, kraniyofasiyal ameliyatlarda, yeniden yapılandırma prosedürleri ve maksilla ve çenenin ortognatik cerrahisinde kullanımı için tasarlanmıştır.

Kod	Tanım	Fotoğraf	Çap	Renk	Vida Tipi	Vida Ucu
400.833(04C)	Cranial Screw PlusDrive™ ø 1.6 mm, Self-Drilling, L 3 mm		Ø 1.6 mm	Gümüş	Matkap-uçlu	Keskin

Kayıtlarımıza göre, kurumunuzda, bu geri toplama bildirimimize konu olan ürünlerden bulunabilir ya da loan setlerde bulunan etkilenmiş ürün(leri) kullanıyor olabilirsiniz.

Etkilenmiş 3mm Titanyum Low Profile Neuro sisteminin yüzeyine kazınmış lot numaraları bulunmamaktadır, çünkü yüzeylerine kod ya da lot numarası yazılması için fazla küçüklerdir. Dolayısıyla, aşağıdakileri yapmanızı rica ederiz:

- Kitlerinizde bulunan açılmış Titanyum Low Profile Neuro, matkap uçlu 3 mm çivilerini çıkartın ve iade edin.
- Açılmamış etkilenmiş lotlardaki ürünleri orijinal paketlerinde iade edin.

Lütfen etkilenmiş 3 mm matkap uçlu çivilerin, keskin uçlarından tanınabileceğine dikkat edin.

Geri toplamanın nedeni:

Yukarıdaki etkilenmiş kod ve lot numaralarındaki ürünlerin, yiv için geçerli spesifikasyonlara uymadığı fark edilmiştir. Bu çivilerin yiv uzunluğunun yetersiz olmasından dolayı olan bir uygunsuzlukla ilgilidir. Etkilenmiş alanın enine kesitinin etkilenmemiş çivilere göre daha azdır ki bu da yiv uzunluğunun yetersiz kalmasına sebep olmuştur.

Potansiyel Tehlike:

Azaltılmış yiv uzunluğu matkap uç özelliğini etkileyebilir ve çivinin takılmasında zorluğa yol açabilir. Eğer cerrah, vidanın olması gerektiği gibi takılmadığını görürse, cerrah başka bir çivi seçebilir ya da çiviye takmak için pilot delik delebilir. Yine de, 3mm matkap stopu olan 1.1mm'lik matkap olmadığından, cerrah en iyi alternatif olarak başka bir çivi kullanabilir. Ayrıca bu senaryoda, pilot deliğini delinmesi, kemik kesilmesine yol açar ki kısaltılmış çivi yivleri aksi halde mekanik güç kazanabilir, potansiyel olarak çivi fiksasyonunun stabilizesini riske atabilir.



Ek çiviler takmaya teşebbüs etmek veya başka bir enstrümanla delmek, cerrahi gecikmeye neden olabilir. Cerrah, kemiğe olması gerektiği gibi takılmayan bir çiviye kullanılmamaya karar verirse, kullanım için acil durum çivileri vardır; bu çiviler muhafazanın yeterli olmadığı durumlarda kullanımı için de tavsiye edilmiştir.

Kullanıcı çiviye takabilirse, azaltılmış yiv uzunluğu, çivinin kemikteki muhafaza yeteneğini oldukça azaltabilecektir. Yeterli mekanik gücü bulunmayan bir çivi, cihazın gevşemesine ya da en kötü durumda, kaynamamaya yol açabilmesine neden olabilir. Bu sorunlardan, komponentleri korumaya ya da yapının stabilizesine ya da kemiğe cerrahi ya da medikal müdahaleyi gerektirebilir.

Müşteri tarafından acilen alınması gereken önlemler:

1. Yukarıda listelenen kullanılmamış tüm ürünleri, kullanılmayacaklarını garantiye alacak şekilde hemen belirleyip karantinaya alın.
2. Mektubun 3.sayfasında yer alan cevap formunu inceleyin, doldurun, imzalayın ve form üzerindeki yönergelere uygun olarak bölgesel DePuy Synthes satış kurumunuza bu bildirim aldıktan sonra 5 işgünü içinde gönderin.
3. Etkilenen ürünleri 30 iş günü içerisinde, en kısa zamanda gönderiniz. İade edilen ürünler için kredi notu verilecektir.
4. Bu bildirim kurumunuzda bu durumdan haberdar olması gereken herkese gönderin..
5. Etkilenmiş ürünlerden herhangi bir tanesi başka bir kuruma gönderilmişse bu kurumla irtibata geçerek bu mektupla bilgilendirilmesini sağlayın.
6. Aşağıda yer alan tüm ürünler Synthes GmbH'ya geri gönderilene kadar bu bilgilendirmeyi aktif olarak sağlayın.
7. Bu bildirim bir kopyasını saklayın.

Alternatif Ürünler:

Kod	Tanım	Fotoğraf	Çap	Renk	Çivi Tipi	Çivi Ucu
400.843	Cranial Screw PlusDrive™ ø 1.6mm, Self-Tapping, L 3 mm		ø 1.6 mm	Gümüş	Matkap -uçlu	Kör
400.853	Emergency Screw PlusDrive™ ø 1.9 mm, Self-Tapping, L 3 mm		ø 1.9mm	Mavi	Matkap -uçlu	Kör

İlgili düzenleyici kurumlara haber verilmektedir.

Bu Alan Güvenlik Bildiriminin yaratabileceği herhangi rahatsızlık için şimdiden özürlerimizi kabul ediniz ve gösterdiğiniz işbirliği için teşekkür ederiz. Herhangi bir sorunuz olması halinde, DePuy Synthes satış temsilciniz ile irtibata geçebilirsiniz.

İginiz ve işbirliğiniz için teşekkür ederiz.

ACİL DURUM BİLDİRİSİ:
TIBBİ CİHAZ GERİ TOPLAMA(DÜZELTME) –R2016011
Kranial Vida PlusDrive™ Çap 1.6 mm, Kendinden Yiv&Yol Açıcı,
Uzunluk 3 mm
Doğrulama Bölümü

Parça Tanımı, Parça ve Seri Numaraları

Parça Tanımları	Parça Numaraları	Seri Numaraları
532.001, 532.010, 532.101, 532.110 ve 05.001.175 numaralı parçalar için osilasyon testere ataşmanı	532.021	Tüm seri numaraları

___ Tanımlanan ürünler stoklarımızda bulunmaktadır ve iade edilen miktar aşağıda belirtilmiştir.

___ Bu bilgilendirmeyi aldığımızı ve ancak tanımlanan ürünlerden stoklarımızda bulunmadığını, incelenen miktarın sıfır olduğunu beyan ederiz.

İADE EDİLEN CİHAZLAR (miktar dahil):

İsim/ Titr (lütfen yazın): _____

Adres: _____

Telefon Numarası: _____

İmza ve Tarih: _____

Lütfen bu sayfayı doldurun ve yerel DePuy Synthes irtibat sorumlunuza ya da satış danışmanınıza iletiniz.

Not: Bu Doğrulama bölümü, birden fazla tesis ve / veya kişi adına doldurulduysa, tesis ve / ya kişilerin ad ve adreslerini açıkça, bildirim bu sayfasında belirtiniz.