

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – CALISTAR A a CALISTAR P

LAPAROTECH – Czech Republic

Vážený pane Drstkova,

rádi bychom vás tímto informovali o rozhodnutí, které firma Promedon učinila ohledně svých výrobků Calistar A a Calistar P.

Přístup k sakrospinálnímu vazu přes přední poševní stěnu při prolapsu přední a apikální části pochvy je relativně nová technika, stejně jako fixace k tomuto vazu pomocí kotev (bez ohledu na to, zda je přístup veden přes přední nebo zadní stěnu). Kromě toho při operacích kolísá zručnost chirurga a anatomický stav sakrospinálního vazů.

Zjistili jsme, že během zákroku může dojít k deformaci zatahovacího zavaděče (kat. kód DPN-MNL) nebo kotev (kat. kód TAS), což může v některých případech znemožnit dokončení operace.

Při pokusu o fixaci kotvy k sakrospinálnímu vazu může dojít k její deformaci nebo ohnutí, což má pak za následek nesprávnou perforaci vazů a tím i znemožnění implantace.

Za určitých okolností a typu a směru aplikované síly také může dojít k deformaci hrotu zavaděče.

Ujišťujeme vás však, že výskyt tohoto problému je velmi vzácný (1,6 %).

Podle naší evidence jste obdrželi tyto soupravy Calistar A a Calistar P:

Popis	Číslo šarže	Počet ks
SOUPRAVA CALISTAR A	16906	5
	16905	10
	16871	15
	16870	3
SOUPRAVA CALISTAR P	17039	5
	16903	5

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:**

Pokud už byl implantát aplikován, pacientce nehrozí žádné riziko. Tento problém komplikuje pouze operaci, funkce samotného implantátu však není ovlivněna.

Firma Promedon doporučuje instalované implantáty neodstraňovat.

POSTUP:

Při dalších výkonech je potřeba zajistit 2 soupravy ke každé operaci, aby měl lékař v případě problému náhradní nástroje a kotvy k jejímu dokončení.

Předejte prosím toto bezpečnostní upozornění veškerému relevantnímu personálu v rámci vaší organizace a v zásobovaných nemocnicích.

Potřebujeme také zjistit, zda jsou dotčené výrobky dosud ve skladech vámi zásobovaných nemocnic. Příslušné údaje prosím vyplňte v odpovědním formuláři.

Náhradu za vrácené výrobky si prosím vyžádejte u naší služby pro zákazníky (Milagros Garriga) na čísle +54 351 4502100 nebo pište na adresu milagros.garriga@promedon.com.

Abychom si byli jisti účinností tohoto opatření, prosíme vás o potvrzení přijetí tohoto dopisu.

Učiňte tak prosím vyplněním připojeného odpovědního formuláře a jeho zasláním faxem na číslo +54 351 4502101 (Milagros Garriga) nebo emailem na adresu milagros.garriga@promedon.com.

Omlouváme se za případné potíže, které vám tím mohou vzniknout.

Pokud byste měli jakékoli dotazy k tomuto problému, rádi vám je zodpovíme.

O tomto opatření už byly informovány kompetentní orgány EU.

Můžete také kontaktovat oprávněného zástupce pro Evropu v Německu:

MDSS GmbH, Tel.: +49-511-62628630, vigilance@mdss.com

S pozdravem

Sofía Olivero
QA & RA Manager

Promedon S.A.