

Important Field Safety Notice – Důležité sdělení

Devices/zdravotnické prostředky: octenilin® wound gel/ octenilin® wound irrigation solution / octenisept® wound gel

Type of action/typ aktu: Information about extension of Instructions of Use –informace o rozšíření instrukcí o použití

Norderstedt, 09.01.2013

Originator/podatel: Schülke & Mayr GmbH

Attention/určeno pro: pharmacists, registered doctors, hospitals- fyrmaceuty, lékaře, nemocnice

Affected devices/týká se prostředků:

Device	Article No.kód produktu	Batch No./šarže
octenilin® wound gel	121602	all
octenilin® wound irrigation solution	121701	all
octenisept® wound gel	121605	all

Description of the problem/popis problému:

Schülke & Mayr GmbH conducts a Field Safety Corrective Action due to the distribution of a revised version of the instructions of use of octenilin® wound gel, octenilin® wound irrigation solution and octenisept® wound gel.

Schuelke&Nayr GmbH se řídí zajištěním bezpečné korekce ohledně rozeslání revidované verze instrukcí k použití octenilin gelu na rány, octenilin oplachovým roztokem a octenisept hojivým gelem.

New data on octenilin® wound gel showed that the interval for dressing change relates to the nature of the dressing. The currently claimed interval of 5 days until the next dressing change was confirmed in non-interventional studies, but in those studies only dressings like Mepitel were used. An adaptation of the Instructions of Use was done accordingly.

Nové údaje u octenilin gelu na rány preukázaly, že interval převazů závisí od původu krytí. Běžně proklamovaný interval 5 dní do další výměny krytí byl potvrzen neintervenčními studiemi, ale v těchto se použilo pouze krytí Mepitel. Na základě těchto se provedla adaptace instrukcí k použití.

In the course of this adaptation the whole Instructions of Use was evaluated which led to further revisions, partly pure formal. Those changes were also found relevant for octenilin® wound irrigation solution and octenisept® wound gel, thus the Instructions of Use of those devices have been revised too.

V důsledku toho se vyhodnotily instrukce k použití, což vedlo k revizím, částečně čistě formálně. Tyto změny se dotkly také octenilinu oplachového roztoku a octeniseptu hojivého gelu a její instrukce k použití byly rovněž revidovány ve smyslu výše uvedeném.

There are no issues about the quality of the devices.

Zde uvedené se ovšem netýká kvality produktů

Advise on action to be taken by the use/rady, kterých se držet při použití:

Read this notice carefully including the specified extensions of the Instructions of Use. Číst pozorně zde specifikované rozšíření instrukcí k použití

Ensure that this notice is transferred to all persons in your organization on which this action has an impact. Zajistit, že sa tato informace dostane ke všem osobám v organizaci, kterých se to týká.

Fill in the enclosed letter of acknowledgment and return it to schülke

(doing this you avoid further notices by schülke) Vyplnit přiložený formulář písemného potvrzení a vrátit ho Schuelke (tím se vyhnout dalším oznámením od Schuelke)

Important improvements/důležité úpravy vylepšení:

- Important and safety relevant information are now highlighted by italic/ bold typing or underlining důležité a relevantní informace budou zvýrazněné italic/bold písmem nebo podtržené
- Inclusion of a disposal instruction zahrnutí dispozičních pokynů

Important extensions/důležité rozšíření:

- Extension of the paragraph „Contraindications“ about counter-indicated applications. Rozšíření paragrafu „kontraindikace“ co ses týče výčtu aplikací
- Inclusion of a recommendation in concerns of an application time under paragraph „General usage“. Zahrnutí do doporučení co se týče aplikační periody pod paragrafem „Generelní použití“

Additional important information for octenilin wound gel/dodatečná důležitá informace pro octenilin gel:

- the Interval for dressing change is adapted to the standard recommendation for hydrogels of 3 days interval pro výměnu krytí se řídí standartními doporučeními pro hydrogely, tedy 3 dny
- in combination with paraffin gauze dressings the interval is reduced to 1 day v kombinace s parafinovým obvazovým krytím se interval redukuje na 1 den.

Transmission of this Field Safety Notice/zprostředkování této informace:

Please ensure that this notice is transferred to all persons in your organization on which this action has an impact. Should products be distributed to third parties, they need to be informed and briefed accordingly. Zajistěte, prosím předání této informace všem osobám ve vaší organizaci, kterých se to týká. Pokud jsou produkty distribuovány I třetím stranám, ty musí být informovány současně.

This Field Safety Notice should be stored until the measure is completed within your organization. Tato bezpečnostní informace musí být uchovávána až do jejího úplného zajištění.

This notice has been notified to the German Competent Authority. Tato zpráva byla notifikována Německými kompetentními autoritami

Contact reference person/kontaktní osoba:

For any questions and for the return of the letter of acknowledgment please contac/pro jakékoli další otázky a pro zpětné zaslání dopisu písemného potvrzení kontaktujte prosím:

Customer Care péče o zákazníky

Tel: +49 40 52100-666

Fax: +49 40 52100-660

E-Mail: info@schuelke.com

We apologize for any inconvenience caused to you by this notice and thank you for your cooperation. Ospravedlňujeme se za způsobené potíže touto informací a děkujeme za vaši spolupráci

Schülke & Mayr GmbH

Dr. F. Stahl
Director Marketing Hygiene International
& Director Corporate Development

M. Schmidt
Vigilance Manager Medical Devices

Překlad: Ing. Kamila Bořecká, Nora, a.s.

Letter of acknowledgment

040 / 52100 – 660
or info@schuelke.com

I confirm that I received and read this Field Safety Notice about

octenilin® wound gel
octenilin® wound irrigation solution
octenisept® wound gel

I transferred this notice to other organizations and, if appropriate, to my customers on which this action has an impact..

Name (block letters)	
Facility/ Company	
City/ Country	
Date	
Signature	