

Pilna Notatka dot. Bezpieczeństwa (FSN)
KOMPONENT DYSTALNY PREVISION 12X320MM NC161T

Do wiadomości*: **użytkownicy, importerzy oraz dystrybutorzy przedmiotowych produktów.**

Dane do kontaktu do lokalnego przedstawiciela (nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres pocztowy itd.)*

Aesculap AG Quality Management
Postfach 40
78501 Tuttlingen
Niemcy

Dział Zarządzania Jakością

Dane do kontaktu:

Ali Sagin
Koordynator ds. FSCA
Numer telefonu: +49 7461-95 31701
Adres e-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Dział Globalnego Marketingu i Sprzedaży


Dane do kontaktu:

Simon Wozniak
Product Manager Marketing Globalny
Numer telefonu: +4915121510019
Adres e-Mail: simon.wozniak@aesculap.de

Szanowni Klienci,

Firma Aesculap AG, jako legalny wytwórca, podejmuje decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku produktów wymienionych w punkcie 1.2 poniżej. Decyzja niniejsza podjęta została jako środek zapobiegawczy w kontekście opisanego poniżej scenariusza ryzyka.

1. Informacje dot. produktów objętych przedmiotową procedurą	
1.1	Typ produktu
	<p>Przedmiotowy implant jest stosowany w następujących wskazanych</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ jako komponent endoprotezy stawu biodrowego do implantacji u ludzi: trzpień endoprotezy stawu biodrowego ▪ w połączeniu z komponentami endoprotezy stawu biodrowego firmy Aesculap ▪ w połączeniu z komponentami implantu, które zostały wskazane przez Aesculap jako kompatybilne z niniejszym implantem ▪ do implantacji bez cementu kostnego, system implantu składa się z modułowych komponentów: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Komponent proksymalny (powłoka PLASMAPORE®μ-CaP) z nakrętką napinającą i nasadką ▪ Komponent dystalny trzpienia - Prevision® zakrzywiony - Prevision® prosty
1.2.	Nazwa handlowa
	KOMPONENT DYSTALNY PREVISION12X320MM (NC161T). Lista numerów serii, patrz punkt 1.7.
1.3.	Niepowtarzalny numer identyfikacyjny (UDI-DI)
	4039239000002023ZN
1.4.	Główne wskazanie kliniczne wyrobu
	<p>Przeznaczony do stosowania w przypadkach ostrych schorzeń (uszkodzeń) stawu biodrowego, które nie mogą być leczone (kompensowane) z wykorzystaniem standardowego trzpienia endoprotezy stawu biodrowego lub innych metod leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pierwotna i wtórna artroza ▪ Reumatoidalne zapalenie stawów ▪ Złamania w obrębie stawu ▪ Martwica głowy kości udowej. Zastosowanie w operacjach wymiany trzpienia endoprotezy stawu biodrowego: ▪ Rewizja wcześniej nieskutecznej artroplastyki stawu biodrowego ▪ Leczenie dużych ubytków kostnych bliższego końca kości udowej ▪ Złamania okołoprotezowe
1.5	Numery katalogowe
	Nie dotyczy
1.6	Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.7	Numery seryjne
	52706311
1.8	Produkty powiązane
	Nie dotyczy

2. Uzasadnienie dla zainicjowania działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)	
2.1	Opis problemu
	<p>Otrzymałmy reklamację, zgodnie z którą znakowanie laserowe na produkcie „Komponent dystalny PREVISION” o wymiarach 12x320mm (NC161T; Lot 52706311) było wykonane nieprawidłowo. Oznaczenia 15° na trzpieniu zostało umieszczona po niewłaściwej stronie (obrócone o 180°). W wyniku tego zakrzywienie (wygięcie) trzpienia wskazuje niewłaściwy kierunek (wygięcie ustawione w kierunku przednim zamiast w kierunku tylnym). Patrz rys. 1.</p>  <p>Rysunek 1. Widok błędnie oznakowanego produktu.</p>
2.2	Możliwe zagrożenia stanowiące podstawę dla FSCA
	<p>Wskutek niewłaściwego oznakowania, tj. położenia skali rotacji na implancie w miejscu przeciwnym, krzywizna dystalnego komponentu udowego może być skierowana w niewłaściwą stronę podczas łączenia z proksymalnym komponentem implantu. Najprawdopodobniej profesjonalny użytkownik, tj. chirurg dokonujący zabiegu implantacji stawu biodrowego, zauważy ten błąd (niewspółosiowość) przed zaimplantowaniem produktu. Niemniej jednak może to skutkować wydłużeniem zabiegu. W najgorszym przypadku, jeżeli użytkownik nie zda sobie z tego sprawy, istnieje potencjalne ryzyko złamania kości podczas próby wprowadzenia nieprawidłowo obróconego trzonu dystalnego do kości udowej. Takie złamanie jest zazwyczaj rozpoznawane i może być leczone śródoperacyjnie.</p>
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia opisanego problemu
	<p>W okresie ostatnich pięciu lat (03.2017-03.2022) zarejestrowano tylko jedną reklamację dotyczącą opisanego niezgodności dla wszystkich elementów dystalnych systemu PREVISION. Daje to rzeczywisty wskaźnik awaryjności na poziomie 206 ppm. Dlatego w analizie ryzyka produktu przewidywane prawdopodobieństwo wystąpienia jest oceniane jako "niewielkie" (<0,01% - 0,1%).</p>
2.4	Przewidywane zagrożenia dla pacjenta/użytkownika
	<p>Główne zagrożenie dla pacjentów wynikające z opisanego możliwego nieprawidłowego działania może prowadzić do złamania kości. W związku z tym stopień zagrożenia dla pacjenta klasyfikuje się jako "poważny". Ocena ryzyka mieści się w akceptowalnym zakresie, ponieważ sam chirurg może zdecydować, czy zmienić komponent dystalny na inny, prawidłowo oznakowany, czy też wadliwie oznakowany produkt zaimplantować w pożądanej rotacji, np. stosując oznaczenie "lewy" zamiast "prawy" na komponencie proksymalnym. W tym przypadku dystalna krzywizna może być lekko zniekształcona, ponieważ brakuje oznaczenia po tej stronie. Można założyć, że po wykryciu błędnego oznakowania przez chirurga, wprowadzenie trzpienia zostaje wykonane z większą starannością, a najpóźniej, jeśli komponent proksymalny nie daje pożądanego wygięcia w kierunku przednim, co prowadzi do dużego oporu kostnego, można to skorygować. Korekta jest możliwa poprzez usunięcie, demontaż i ponowne połączenie modułowego trzpienia dystalnego.</p>

2.6	Dodatkowe informacje pomocne w opisanu problemu
	Nie dotyczy
2.7	Podstawowe informacje o problemie
	Nie dotyczy
2.8	Inne informacje istotne w kontekście procedury FSCA
	Nie dotyczy

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
3.1	Działania, jakie winien zrealizować użytkownik
	Zidentyfikować wadliwy produkt <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić (odesłać) wadliwy produkt <input checked="" type="checkbox"/>
3.2	Do kiedy działanie powinno zostać zakończone? Firma Aesculap AG planuje zakończyć wszelkie aktywności związane z niniejszą procedurą FSCA w ciągu najbliższych 3 miesięcy.
3.3	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników badań?
	Nie
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź / komentarz klienta? Tak. Patrz punkt 4.4
3.5	Działania podejmowane przez producenta Przedmiotowe produkty zostały wycofane z rynku.
3.6	Czy FSN musi być podana do wiadomości pacjenta/użytkownika końcowego? Nie
3.7	Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika w postaci pisma / informatora dla pacjenta / lub użytkownika nieprofesjonalnego?
	Nie dotyczy

4. Informacje ogólne*							
4.1	<table border="1"> <tr> <td>Rodzaj procedury FSN</td> <td>Nowa</td> </tr> </table>	Rodzaj procedury FSN	Nowa				
Rodzaj procedury FSN	Nowa						
4.2	<p>Informacje dot. producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1)</p> <table border="1"> <tr> <td>Nazwa firmy</td> <td>Aesculap AG</td> </tr> <tr> <td>Adres</td> <td>Postfach 40, 78501 Tuttlingen</td> </tr> <tr> <td>Strona www</td> <td>http://www.aesculap.de</td> </tr> </table>	Nazwa firmy	Aesculap AG	Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen	Strona www	http://www.aesculap.de
Nazwa firmy	Aesculap AG						
Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen						
Strona www	http://www.aesculap.de						
4.4	<p>Wykaz załączników:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Formularz zwrotny</td> </tr> </table>		Formularz zwrotny				
	Formularz zwrotny						
4.5	<p>Nazwisko i Podpis</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Georg Erhard Pracownik ds. Bezpieczeństwa Dział Zarządzania Jakością</td> </tr> <tr> <td>Nazwisko i Podpis</td> <td><i>/-/ podpis nieczytelny</i></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Christian von der Grün Dyrektor ds. Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu Dział Zarządzania Jakością</td> </tr> </table>		Georg Erhard Pracownik ds. Bezpieczeństwa Dział Zarządzania Jakością	Nazwisko i Podpis	<i>/-/ podpis nieczytelny</i>		Christian von der Grün Dyrektor ds. Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu Dział Zarządzania Jakością
	Georg Erhard Pracownik ds. Bezpieczeństwa Dział Zarządzania Jakością						
Nazwisko i Podpis	<i>/-/ podpis nieczytelny</i>						
	Christian von der Grün Dyrektor ds. Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu Dział Zarządzania Jakością						
Dystrybucja niniejszej Notatki dot. Bezpieczeństwa (FSN)							
<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub w organizacjach, do których przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu do innych organizacji, na które przedmiotowa procedura może mieć wpływ. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, należy pamiętać i stosować się do przedstawionych w niniejszym komunikacie ostrzeżeń przez odpowiednio długi okres.</p> <p>Należy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, gdyż tego typu informacje stanowią ważną informację zwrotną.*</p>							

Formularz zwrotny

FSCA 262

Produkt: Komponent dystalny PREVISION” o wymiarach 12x320mm
(NC161T; Lot 52706311)

Proszę o wypełnienie i przesłanie formularza na adres:

E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp. z o.o, ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795419495).

Wymieniony powyżej produkt znajduje się u nas i zostanie zwrócony:

Tak Nie

Ilość zwrócona: _____

Komentarz:

Wymieniony powyżej produkt został zaimplantowany.

Tak Nie

Ilość zaimplantowana: _____

Komentarz:

Wymieniony powyżej produkt został usunięty.

Tak Nie

Ilość usunięta: _____

Komentarz:

Potwierdzenie:

PLACÓWKA _____

LOKALIZACJA _____

IMIĘ I NAZWISKO _____

ODZIAŁ _____

TELEFON _____

PODPIS KLIENTA _____

DATA _____