

8 rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud
Francja
Tel. : +33 (0)3 20 14 41 19
+33 (0)6 25 22 40 00
Faks : +33 (0)3 20 14 40 13
E-mail: f.pelletier@cousin-biotech.com

www.cousin-biotech.com

PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU

Cousin Biotech FSN # 2017-01-04

Data: 4 stycznia 2017 r.

Numerы wyrobów, których dotyczy zawiadomienie

GCBCYSTOSU (BIOMESH® SOFT PROLAPS)
GCBINSOFTU (SOFT LIFT®)
GCBINLIFTU (LIFT®)
GCBRECTOSU (BIOMESH® SOFT PROLAPS)
GCBINSLXLU (SOFT LIFT®)

Przyrządy BIOMESH®SOFT PROLAPS wspierają chirurgiczne leczenie wypadania narządów płciowych z dostępu przez pochwę. Przyrządy LIFT® i SOFT LIFT® służą do chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

- **Niniejsze zawiadomienie o bezpieczeństwie dotyczy wyrobów wymienionych powyżej (zapakowane zestawy w blistrach) o numerach partii wyłącznie poniżej 163172, dla których nie skończył się okres ważności.**
- **Nie dotyczy innych sterylnych implantów moczowo-płciowych, które są zapakowane w podwójnych woreczkach.**

Opis problemu:

Niniejsze działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) zostało zainicjowane na skutek testów symulacyjnych w transporcie, w warunkach krytycznych, wyrobów GCBCYSTOSU w ramach Programu 13 testu ASTM D4169. W przypadku niektórych wyrobów zaobserwowano, że płytka PETG może rozczepić się w wyniku silnych, nadmiernych i powtarzalnych wstrząsów, a następnie uszkodzić sterylną barierę. W takim przypadku istnieje potencjalne ryzyko utraty sterylności.

Informujemy, że System Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu nie wykazał jakichkolwiek reklamacji klientów, które dotyczyłyby powyższego problemu. Sytuacja taka nigdy nie miała miejsca, jej wystąpienie jest mało prawdopodobne, ponieważ wstrząsy musiałyby być silne, nadmierne i powtarzalne.

W ramach działań ostrożnościowych Cousin Biotech zdecydował się poinformować klientów o wykrytym zagrożeniu i o konieczności przestrzegania poniższych zaleceń.

Działania producenta Cousin Biotech:

Zdecydowaliśmy się zweryfikować projekt opakowania dodając do niego system mocowania uniemożliwiający jakiegokolwiek ruchy płytki. Rozwiązanie to będzie zatwierdzone za pomocą testów symulacyjnych podczas transportu. Niniejsze zawiadomienie nie dotyczy implantów moczowo-płciowych zapakowanych w blisterach o numerach partii 163172 i wyższych.

Działania, które powinien podjąć klient (użytkownik):

OSTRZEŻENIA I ZALECENIA

Zgodnie z treścią obecnej Instrukcji Użytkowania dostarczanej przez Cousin Biotech, użytkownik musi „sprawdzić opakowanie upewniając się, że jest ono w nienaruszonym stanie (nie używać, gdy opakowanie ochronne jest uszkodzone). Nie używać, jeżeli przyrząd jest uszkodzony lub przeterminowany”.

Przed rozpoczęciem procedury operacyjnej (implantacja jednego z wyrobów wymienionych powyżej), klient musi sprawdzić zestaw wraz z opakowaniem w celu upewnienia się, że płytka PETG jest dobrze zaciśnięta.

Jeżeli płytka PETG jest dobrze zaciśnięta, zestaw może być używany a wyrób może być implantowany (zob. Rysunek 1 i 2 poniżej).

Jeżeli płytka PETG nie jest zaciśnięta, zestawu nie można używać, a wyrób nie może być implantowany (zob. Rysunek 3 poniżej). W takim przypadku prosimy postępować zgodnie z zasadami usuwania odpadków obowiązującymi w państwa placówce.



Rysunek 1 – Dobrze zaciśnięta płytka PETG



Zaciśnięte
ZESTAW MOŻE
BYĆ UŻYWANY

**Rysunek 2 – Dobrze zaciśnięta
płytką PETG**



Niezaciśnięte
ZESTAW NIE
MOŻE BYĆ
UŻYWANY

**Rysunek 3 – Nie zaciśnięta
płytką PETG**

Rozpowszechnianie zawiadomienia:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać użytkownikom końcowym, wszystkim właściwym osobom w twojej instytucji oraz każdej instytucji (placówce ochrony zdrowia), do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać to zawiadomienie wszystkim instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tym zawiadomieniu oraz uruchomionych w jego wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działania korygującego.

Osoba kontaktowa:

W przypadku dalszych pytań, prosimy wysłać wiadomość elektroniczną na adres: f.pelletier@cousin-biotech.com

Niżej podpisana osoba potwierdza, że Właściwe Organy Krajowe zostały poinformowane o działaniu FSCA.

Franck Pelletier
Dyrektor ds. Regulacji
Vigilance Correspondent

PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU

Cousin Biotech FSN # 2017-01-04

ODPOWIEDŹ NA ZAWIADOMIENIE NALEŻY PRZESŁAĆ NA NASTĘPUJĄCY ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ: n.domingues@cousin-biotech.com

Odpowiedzi należy udzielić w ciągu 15 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego pisma dot. działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa (FSCA).

1. Zapoznałem/am się z instrukcjami niniejszego pisma dot. działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa.

Tak Nie

2. Czy w twoim zakładzie znajdują się którekolwiek z wymienionych wyrobów: GCBCYSTOSU, GCBINSOFTU, GCBINLIFTU, GCBRECTOSU, GCBINSLXLU? (Jeżeli nie, proszę podpisać i zwrócić niniejszy dokument)

Tak Nie

Jeżeli w twoim zakładzie znajdują się wymienione wyroby:

3. Czy rozumiesz treść instrukcji przekazanych przez Cousin Biotech i czy przekazałeś/łaś je użytkownikom końcowym?

Tak Nie

Przedstawiciel firmy:

Imię

Nazwisko

Nazwa instytucji

Adres e-mail

Numer telefonu

Podpis

Data