

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania (FSN)**Pakiety pacjenta FlexMedics, Inc****Zagrożenie, którego dotyczy Powiadomienie**

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem *	
1	1. Rodzaj wyrobu*:
.	Niejałowe elastyczne opaski ortodontyczne. Elastyczne opaski ortodontyczne, zwane również gumkami, to małe rozciągliwe pętle wykonane z gumy, które pomagają w prawidłowym ustawianiu się zębów podczas leczenia ortodontycznego.
1	2. Nazwa handlowa
.	Pakiety pacjenta FlexMedics, Inc
1	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
.	nd.
1	4. Główny cel kliniczny wyrobu*
.	Celem wyrobu jest wytworzenie dodatkowej siły wspomagającej przemieszczanie się zębów w dowolnym z trzech wymiarów, co trudniej uzyskać przy użyciu samych aparatów ortodontycznych
1	5. Modele wyrobu / numery katalogowe / numery części *
.	AMD18, AMD36, AMD56, AMH14, AMH18, AMH36, AML36, AML56, LFH14, LFH36, LFM14, LFM36
1	6. Wersja oprogramowania
.	nd.
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów serii, których dotyczy problem
.	802028, 803093, 811672, 811673, 813659, 813660, 813664, 813666, 813669, 822714, 822716, 822724, 827154, 827161, 827172, 827173, 830878, 832605, 835151, 835158
1	8. Powiązane wyroby
.	nd.

2 Powód podjęcia akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (FSCA) *	
2	1. Opis problemu z produktem*
.	Choć zarówno produkty, jak i ich oznaczenia są właściwe, wprowadzono modyfikację skutkującą zamierzoną zmianą schematu kolorów produktu Pakiet pacjenta FlexMedics, co może spowodować dezorientację konsumentów lub dyskomfort pacjentów. Kolorystyka elastycznych opasek FlexMedics Patient Packs, która może być używana do rozróżniania rozmiarów produktów według kolorów, została przypadkowo zmieniona. Niniejsze wycofanie nie ma wpływu na inne partie/serie/wersje Pakietów pacjenta FlexMedics ani żadnych innych produktów FlexMedics. Ta wersja była produkowana od 9 października 2020 roku.
2	2. Zagrożenie będące powodem akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (FSCA)*
.	FlexMedics nie spodziewa się usterek wyrobu; istnieje natomiast możliwość niewłaściwego użycia wyrobu w przypadku nieodczytania etykiety. Zastosowana zbyt mała opaska może pęknąć. Zbyt mała opaska może powodować zbyt agresywne leczenie. Należy zauważyć, że siła opaski elastycznej szybko maleje z upływem czasu. Obie okoliczności mogą powodować przejściowy dyskomfort pacjenta.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu – „Mało prawdopodobne, by użycie spowodowało jakiegokolwiek niepożądane skutki”

2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
.	Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników jest minimalne.
2	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
.	Jest raczej nieprawdopodobne, by stosowanie opaski elastycznej o niewłaściwym rozmiarze lub wartości siły doprowadziło do śmierci lub trwałego uszczerbku na zdrowiu albo urazu czy zaburzeń, które mogłyby wymagać istotnej profesjonalnej interwencji/leczenia.
2	6. Tło problemu
.	Firma FlexMedics dowiedziała się o tym problemie wskutek 3 skarg (21-01-005, 20-12-057 i 20-12-038). Skargi zostały zgłoszone w grudniu 2020 roku przez trzech różnych dystrybutorów. Dotyczyły one nieprawidłowego koloru i dodania litery na pakiecie pacjenta. Nie zgłoszono żadnych obrażeń ani zgonów. Wszystkie informacje na etykiecie pakietu pacjenta, w tym numer części, rozmiar opaski elastycznej oraz wartość siły, są poprawne. Jednak kolor tekstu jest inny niż w przypadku wcześniejszej produkcji. Również litera nie jest powiązana z wartościami siły, a odnosi się do rozmiaru opaski.
2	7. Inne informacje na temat akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (FSCA)
.	nd.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka *	
3. 1. Działania, jakie powinien podjąć użytkownik*	
	<input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input type="checkbox"/> Poddać wyrób kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na poprawkę/sprecyzowanie instrukcji użytkownika <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak
3. 2. Do kiedy należy wykonać działania?	Jak najszybciej, w ciągu najbliższych 30 dni.
3. 3. Wybrane wątpliwości:Wybierz opcję.	
	<p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd ich wcześniejszych wyników? Producent nie zaleca obserwacji pacjentów. Jednak choć zarówno produkty, jak i ich oznaczenia są właściwe, wprowadzono modyfikację powodującą zamierzoną zmianę schematu kolorów produktu Pakiet pacjenta FlexMedics, co może spowodować dezorientację konsumentów lub dyskomfort pacjentów. Lekarze powinni ocenić, czy zastosowanie niewłaściwego produktu mogło spowodować minimalne ryzyko dla pacjentów.</p>
3. 4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu)	Nie

3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkownika lub etykiety <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Kierownictwo firmy FlexMedics zamierza od 19 stycznia 2021 roku zastąpić produkt materiałem o kolorystyce oczekiwanej przez klienta.</p>	
3	6. Do kiedy należy wykonać działania?	Zgodnie z życzeniem klientów
3.	7. Czy należy przekazywać Powiadomienie pacjentom/nieprofesjonalistom?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika w przeznaczonym dla niego liście / karcie informacyjnej?	
Wybierz opcję.Wybierz opcję.		

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj FSN*	Nowe
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN numer referencyjny i data poprzedniego FSN	W stosownych przypadkach podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN
4.	3. Kluczowe nowe informacje w przypadku zaktualizowanego FSN: Podsumować kluczowe różnice produktów, których dotyczy, lub działań, jakie należy podjąć.	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, przewidywane po opublikowaniu FSN? *	Nie
4	5. Jeśli spodziewany jest kolejny FSN, dalsze zalecenia mają dotyczyć: Np. postępowania z pacjentami, modyfikacji produktu itp.	
4	6. Spodziewany czas opublikowania kolejnego FSN	Przekazanie zaktualizowanych zaleceń.
4.	7. Informacja producenta (Dane kontaktowe miejscowego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	FlexMedics, Inc
	b. Adres	2165 Earlywood Drive, Franklin, IN 46131, USA
	c. Adres witryny internetowej	ghorthodontics.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w danym kraju został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów*.	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	nd.
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	Nichole Leahy-Glass, starszy dyrektor, RA/QA

Przekazanie niniejszego Powiadomienia innym osobom	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w firmie lub wszystkim firmom, którym przekazano potencjalnie wadliwe produkty. (Odpowiednio)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego Powiadomienia innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie. (Odpowiednio)</p> <p>Prosimy przypominać o treści niniejszego Powiadomienia oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas, by zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub miejscowemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. *</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe pola są opcjonalne.