

MicroPort Orthopedics

Identyfikator – FSCA: MP_FSCA20030001

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU – Wymagana natychmiastowa uwaga**Data: 10 lipca 2020 r.**

Do wszystkich zainteresowanych:

Firma MicroPort Orthopaedics zainicjowała dobrowolne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa długich tytanowych szyjek modułowych PROFEMUR® wszystkich serii.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o wszystkich znanych zagrożeniach, które mogą być związane z użytkowaniem produktów, których dotyczy niniejsze dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa, oraz wyszczególnienie wszelkich działań, które powinni Państwo podjąć.

SZCZEGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBÓW:

Numer elementu	Opis	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	DŁUGI
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	DŁUGI
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	DŁUGI
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	DŁUGI
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	DŁUGI
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	DŁUGI
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	DŁUGI

OPIS PROBLEMU I POTENCJALNE RYZYKO:

Firma MicroPort Orthopaedics Inc. nadal otrzymuje zgłoszenia o złamaniach długich tytanowych szyjek modułowych PROFEMUR®.

Potencjalnego złamania nie można wykryć podczas operacji, kontroli wzrokowej ani za pomocą żadnej innej techniki diagnostycznej. W przypadku złamania pacjent może odczuwać nagły ból, niestabilność oraz trudności w chodzeniu/wykonywaniu zwykłych czynności. Ze względu na nagły ból i utratę mobilności oczekuje się, że pacjent natychmiast rozpozna nieprawidłową pracę wyrobu i zgłosi się do lekarza. Złamana szyjka kości udowej będzie wymagała operacji rewizyjnej w celu skorygowania problemu.

DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK:

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo wyżej wymieniony produkt:

- Należy niezwłocznie sprawdzić stan zapasów i poddać kwarantannie wszystkie produkty, których dotyczy powiadomienie
- Należy **UZUPEŁNIĆ I ODESŁAĆ** załączone potwierdzenie FSCA
- Poinformować niezwłocznie firmę MicroPort Orthopaedics o wszelkich zdarzeniach niepożądanych
- Wszelkie produkty, których dotyczy problem, należy odesłać do MicroPort Orthopaedics; szczegółowe informacje można uzyskać u lokalnego dystrybutora

Firma MicroPort Orthopaedics nie zaleca profilaktycznych zabiegów rewizyjnych, jednak zaleca dalsze monitorowanie pacjentów zgodnie ze *standardowym protokołem obserwacji*.

PRZEKAZANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA:

To powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą o tym wiedzieć.

MicroPort Orthopedics

Identyfikator – FSCA: MP_FSCA20030001

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU – Wymagana natychmiastowa uwaga

OSOBA DO KONTAKTÓW:

W przypadku pytań lub dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Sibel Dizdaroglu, autoryzowany przedstawiciel
MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Tel.: +31 20 545 01 00
Adres e-mail: PostMarket@ortho.microport.com

Podpis poniżej potwierdza przekazanie do wiadomości niniejszych informacji odpowiednim organom regulacyjnym.

Firma MicroPort Orthopaedics dąży do w opracowywania, wytwarzania i wprowadzania na rynek najwyższej jakości produktów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa, i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą.

Sibel Dizdaroglu

Autoryzowany przedstawiciel

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

MicroPort Orthopedics

Identyfikator – FSCA: MP_FSCA20030001

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU – Wymagana natychmiastowa uwaga**MicroPort Orthopedics Inc.****Działanie korygujące dotyczące
bezpieczeństwa produktu
Formularz potwierdzenia****Identyfikator FSCA: MP_FSCA20030001**

Numer elementu	Opis	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	DŁUGI
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	DŁUGI
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	DŁUGI
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	DŁUGI
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	DŁUGI
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	DŁUGI
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	DŁUGI

Nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI)	
Nazwa szpitala/ spółki	
Adres	
Państwo	
Numer telefonu	

Otrzymałem(-am) powiadomienie z firmy MicroPort Orthopaedics stwierdzające, że firma rozpoczęła dobrowolne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wyżej wymienionych produktów.

Podpis_____
DataWypełniony formularz należy przesłać do: PostMarket@ortho.microport.com