
Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 3

MicroPort Orthopedics

FSCA – identyfikator: MP_FSCA160621

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – niezbędna natychmiastowa reakcja

Data: 7 lipca 2016 r.

Do wszystkich zainteresowanych:

Firma MicroPort Orthopedics rozpoczęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo dotyczące szyi PROFEMUR® Neck A/R VAR/VAL 2, nr kat.: PHA01212 nr partii: 1645222.

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o wszystkich znanych zagrożeniach, potencjalnie związanych ze stosowaniem produktów objętych niniejszymi dobrowolnymi działaniami zapewniającymi bezpieczeństwo, oraz opisanie wszelkich działań wymaganych ze strony użytkownika.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WADLIWYCH URZĄDZENIACH:

Numer katalogowy	Opis	Numer partii
PHA01212	Szyja PROFEMUR® Neck A/R VAR/VAL 2	1645222

OPIS PROBLEMU I POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

W dniu 24 maja 2016 r. w trakcie operacji wykryto, że szyja charakteryzowała się inną orientacją niż wskazana na opakowaniu. Szyja miała orientację VAR/VAL 1 zamiast VAR/VAL2.

Do potencjalnych następstw należą: ból, niewłaściwa długość kończyny pacjenta, nieprawidłowe przesunięcie produktu, przemieszczenie produktu, uciskanie produktu, dodatkowe obciążenie produktu oraz ograniczony zakres ruchu pacjenta. Następstwa te mogłyby doprowadzić do konieczności przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

DZIAŁANIA WYMAGANE ZE STRONY UŻYTKOWNIKA:

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo wyżej wymienione produkty, jednakże powinni Państwo to potwierdzić we własnym zakresie. Wypełniony formularz należy odesłać faksem: +1-901-451-6032 lub drogą elektroniczną: PostMarket@ortho.microport.com.

Jeśli posiadają Państwo wadliwe serie produktów, ale nie były one używane, należy wykonać następujące czynności:

- Natychmiast sprawdzić wewnętrzny wykaz zapasów i umieścić wszystkie wadliwe urządzenia w kwarantannie.
- Przekazać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa placówce.
- Poinformować firmę MicroPort Orthopedics o ewentualnych zdarzeniach niepożądanych.
- Wszelkie nieużywane urządzenia zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy MicroPort Orthopedics.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Strona 2 z 3

MicroPort Orthopedics

FSCA – identyfikator: MP_FSCA160621

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – niezbędna natychmiastowa reakcja

Firma MicroPort Orthopedics zaleca, aby chirurdzy prowadzili standardowe protokoły i działania kontrolne dotyczące pacjentów oraz, aby dopilnowali, żeby pacjenci byli informowani o objawach (szczególnie o bólu, problemami z utrzymaniem równowagi, problemami z chodzeniem oraz/lub wykonywaniem codziennych czynności), które sygnalizują konieczność przeprowadzenia powtórnego zabiegu chirurgicznego.

PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEGO ZAWIADOMIENIA:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać o tym poinformowane, lub przesłać do innej placówki, do której zostały przekazane potencjalnie uszkodzone urządzenia.

OSOBA WYZNACZONA DO KONTAKTU:

Pytania lub prośby o dodatkowe informacje należy kierować do:

MicroPort Orthopedics
E-mail: PostMarket@ortho.microport.com

Niżej podpisany/a potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom rejestracyjnym.

Celem firmy MicroPort Orthopedics pozostaje opracowanie, wytwarzanie oraz wprowadzanie do obrotu najwyższej jakości produktów przeznaczonych dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami zapewniającymi bezpieczeństwo oraz dziękujemy za współpracę w tym zakresie.

MicroPort Orthopedics

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Strona 3 z 3

MicroPort Orthopedics

FSCA – identyfikator: MP_FSCA160621

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – niezbędna natychmiastowa reakcja

**MicroPort Orthopedics Inc.****Formularz potwierdzenia otrzymania
zawiadomienia dotyczącego
bezpieczeństwa****Identyfikator FSCA:** FSCA161706

Numer katalogowy	Opis	Opis – wiersz 2
PHA01212	Szyja PROFEMUR® Neck	Numer partii 1645222

Imię i nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI)	
Szpital/nazwa firmy	
Adres	
Kraj	
Numer telefonu	

Otrzymałem/am niniejsze zawiadomienie od firmy MicroPort Orthopedics informujące o rozpoczęciu przez nią dobrowolnych działań zapewniających bezpieczeństwo, dotyczących wymienionych powyżej produktów.

Podpis

DataWypełniony formularz należy zwrócić do: PostMarket@ortho.microport.com