
Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 4

MicroPort Orthopedics

FSCA – identyfikator: MP_FSCA160621B

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – niezbędna natychmiastowa reakcja

Data: 7 lipca 2016 r.

Do wszystkich zainteresowanych:

Firma MicroPort Orthopedics rozpoczęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo dotyczące protezy metal-metal stosowanej do całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (THA). Implanty będą opatrzone etykietą przedstawiającą numery części, które mogą być używane z czaszą Conserve, natomiast w instrukcji użycia usunięto informacje na temat wskazania THA metal/metal. Produkt otrzyma nową etykietę oraz IFU i następnie zostanie przekazany do dystrybucji. Nowy IFU znajduje się w załączniku B.

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:

- 1) Czasza CONSERVE®
- 2) Wkładka metalowa DYNASTY®
- 3) Wkładka metalowa PROCOTYL®
- 4) Wkładka metalowa LINEAGE®

Listę numerów części można znaleźć w Załączniku A.

OPIS PROBLEMU I POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

W badaniach dotyczących systemów THA metal-metal wykazano rosnącą ogólną tendencję do rewizji w okresie od 2009 r. do teraz. Wykazano ponadto, że występuje specyficzne zagrożenie/niebezpieczeństwo związane z „podejrzewaną reakcją tkankową na pozostałości metali”. Możliwość wystąpienia reakcji u pacjenta, któremu wszczepiono THA metal-metal, to znane ryzyko związane z tą technologią produktu. Typowe zagrożenie wystąpieniem reakcji tkankowej można wyeliminować, wykonując operację rewizyjną w celu usunięcia starego urządzenia i zastąpienia go nowym.

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.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Strona 2 z 4

MicroPort Orthopedics

FSCA – identyfikator: MP_FSCA160621B

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – niezbędna natychmiastowa reakcja

- 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.

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.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Strona **3** z **4**

MicroPort Orthopedics

FSCA – identyfikator: MP_FSCA160621B

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – niezbędna natychmiastowa reakcja

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



MicroPort Orthopedics Inc.

Formularz potwierdzenia otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Identyfikator FSCA: MP_FSCA160621B

Listę numerów części można znaleźć w Załączniku A.

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

Data

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