

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Identyfikator – FSCA: MSC_FSCA21110002

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU –

Wymagana natychmiastowa uwaga

Data: Listopad 23, 2021

Do wszystkich zainteresowanych:

Firma MicroPort Orthopedics rozpoczęła dobrowolne działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu: łącznik do pobijaka Procotyl® P SuperPath (numer części PPSP0110 i powiązane partie: 2000679, 1005184, 1005480, 1007640, 1008517, 1009285). 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 powinno Państwo podjąć.

W przypadku pytań lub dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Adres e-mail: Rachael.wise@ortho.microport.com

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBÓW:

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem*	
1.	<p>1. Typ(y)* wyrobów</p> <p>Łącznik do pobijaka PROCOTYL® P, PPSP0110, jest niesterylnym urządzeniem dostarczonym klientom do zabiegów wszczepiania całkowitej endoprotezy stawu biodrowego.</p> 
1.	<p>2. Nazwa(y) handlowa(e)</p> <p>PPSP0110, Łącznik do pobijaka PROCOTYL® P</p>
1.	<p>3. Unikalny(-e) identyfikator(-y) wyrobu (UDI-DI)</p> <p>00810045831527</p>
1.	<p>4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(ów)*</p> <p>Łączniki do pobijaka PROCOTYL® P, PPSP0110, są przeznaczone do zabiegów wszczepiania całkowitej endoprotezy stawu biodrowego w celu zmniejszenia lub złagodzenia bólu i/lub poprawy funkcji stawu biodrowego u pacjentów dojrzałych szkieletowo. Przedmiotowy łącznik do pobijaka jest używany w połączeniu z innymi specjalistycznymi narzędziami chirurgicznymi stosowanymi podczas osadzania kopuły panewki protezy stawu biodrowego PROCOTYL® P. Ten łącznik do pobijaka jest używany do osadzania kopuły panewki protezy stawu biodrowego. Pobijak do panewki jest wprowadzany i kierowany przez rurkę, i wprowadzany przez nacięcie do torebki stawu biodrowego pacjenta. Pobijak do panewki następnie łączony jest za pomocą połączenia heksagonalnego z łącznikiem do pobijaka PROCOTYL® P, PPSP0110, wewnątrz panewki stawu biodrowego. Łącznik do pobijaka jest następnie wkręcany do otworu na śrubę wierzchołkową kopuły panewki protezy stawu biodrowego. Po ustawieniu tych instrumentów chirurg uderza w proksymalną część uderzeniową pobijaka w celu osadzenia panewki protezy stawu biodrowego.</p>

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Identyfikator – FSCA: MSC_FSCA21110002

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU –

Wymagana natychmiastowa uwaga

1.	5. Model wyrobu/numer katalogowy/numer(y) części*. PPSP0110, Łącznik do pobijaka PROCOTYL® P
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dot.
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem 2000679, 1005184, 1005480, 1007640, 1008517, 1009285
1.	8. Powiązane urządzenia Nie dot.

2 Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem* Firma MicroPort została poinformowana o 7 incydentach dotyczących powikłań śródoperacyjnych spowodowanych zakleszczeniem się łącznika pobijaka PROCOTYL® P SUPERPATH® podczas użycia.
2.	2. Zagrożenie, które spowodowało podjęcie FSCA* Ten problem spowodował wydłużenie czasu operacji. Firma MicroPort rozpoczyna niniejsze działanie korygujące, aby wyeliminować możliwość zakleszczenia się tych urządzeń.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu 7 raportów dotyczących tego problemu (2,11%), przy czym w 3 z tych incydentów odnotowano wydłużenie czasu operacji o ponad 30 minut (0,91%).
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika Jest mało prawdopodobne, aby wydłużenie czasu zabiegu chirurgicznego mogło wymagać dalszej interwencji medycznej w celu leczenia pacjenta. Poza wydłużeniem czasu operacji, firma MicroPort nie jest świadoma wystąpienia żadnych bezpośrednich działań niepożądanych u pacjentów, których dotyczyły zgłoszenia.
2.	5. Dodatkowe informacje pomocne w zdefiniowaniu problemu 7 raportów dotyczących tego problemu (2,11%), przy czym w 3 odnotowano wydłużenie czasu operacji o ponad 30 minut (0,91%).
2.	6. Kontekst, w którym wystąpił problem W ciągu 4 miesięcy firma MicroPort została poinformowana o 7 przypadkach powikłań śródoperacyjnych spowodowanych zakleszczeniem się łącznika pobijaka PROCOTYL® P SUPERPATH® podczas użycia. W oparciu o ustalenia wynikające z dochodzenia istnieją dowody sugerujące, że wymiary sześciokątnych łączników PPSP0110 były prawdopodobnie zaniżone w produkcji, co przyczyniło się do tych zdarzeń.
2.	7. Inne informacje istotne z punktu widzenia FSCA Nie dot.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1. Działania, które powinien podjąć użytkownik* <input type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie <input type="checkbox"/> Poddaj urządzenie kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwróć urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Uwzględnić zmiany/egzekwowanie postępowania zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Firma MicroPort dokona wymiany urządzeń, których dotyczy problem, poprzez ich etapowe odbieranie i wysyłkę w ciągu 1-3 miesięcy.

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Identyfikator – FSCA: MSC_FSCA21110002

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU –

Wymagana natychmiastowa uwaga

3.	2. Kiedy zakończone zostaną działania?	Marzec 2022
3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Wybierz element. Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub kontrola ich wcześniejszych wyników badań? Nie Nie ma potrzeby wykonywania dodatkowych badań, ponieważ wszelkie znane problemy wystąpiły śródoperacyjnie.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Wymiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Produkt o tym numerze artykułu i partii zostanie wycofany z użycia i wymieniony w ciągu 1-3 miesięcy.	
3	6. Kiedy zakończone zostaną działania?	Marzec 2022
3.	7. Czy FSN musi być podany do wiadomości pacjenta/użytkownika końcowego?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika końcowego w formie listu/ulotki informacyjnej dla pacjenta/użytkownika końcowego lub użytkownika niezwiązanego z branżą?	
	Wybierz element. Nie dołączono do tej FSN	

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Identyfikator – FSCA: MSC_FSCA21110002

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU –

Wymagana natychmiastowa uwaga

4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ FSN* Nowe
4.	2. Dla zaktualizowanego FSN, należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN MSC_FSCA21110002
4.	3. Dla uaktualnionego FSN, należy wpisać nowe informacje w następujący sposób: Nie dot.
4.	4. Czy należy oczekiwać dalszych porad lub informacji w kolejnym FSN? * Nie
4.	5. Jeśli oczekiwane jest dalsze FSN, czego mają dotyczyć dalsze porady: Nie dot.
4.	6. Przewidywany czas podjęcia dalszych działań FSN Nie dot.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie nr 1 niniejszego FSN)
	a. Nazwa firmy MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
	b. Adres Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam HOLLANDIA
	c. Adres strony internetowej ortho.MicroPort.com
4.	8. Właściwy (regulacyjny) urząd w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów.
4.	9. Lista załączników Formularz potwierdzenia zapoznania się z treścią dołączony
4.	10. Nazwisko/Podpis Formularz potwierdzenia zapoznania się z treścią dołączony do podpisu

Przesyłanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
	Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub w organizacji, do której trafiły urządzenia, których dotyczy problem. (W stosownych przypadkach)
	Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia do innych podmiotów, na które to zdarzenie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)
	Prosimy o uwzględnienie tego komunikatu i podjęcie wynikających z niego działań w stosownym okresie, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.
	Należy zgłaszać wszystkie incydenty związane z urządzeniami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, w stosownych przypadkach, do właściwego organu krajowego, gdyż pozwala to na uzyskanie ważnych informacji zwrotnych.*

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Identyfikator – FSCA: MSC_FSCA21110002

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU –

Wymagana natychmiastowa uwaga



Łącznik pobijaka Procotyl® P

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu

Formularz potwierdzenia

Identyfikator FSCA: MSC_FSCA21110002

Łącznik pobijaka Procotyl® P (numer części PPSP0110 i powiązane partie: 2000679, 1005184, 1005480, 1007640, 1008517, 1009285). 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.

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

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

Podpis

Data

Wypełniony formularz należy przesłać do: Rachael.wise@ortho.microport.com