

MicroPort Orthopedics

Identyfikator działania FSCA: MP\_FSCA150803

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU (FSCA) —  
wymagane natychmiastowe zwrócenie uwagi na wskazany problem

**Data: 11 sierpnia 2015 r.**

Do wszystkich zainteresowanych:

Firma MicroPort Orthopedics rozpoczęła dobrowolne działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu PROFEMUR® Neck Var/Val Long CoCr, numer części PHAC1254, wszystkie serie.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o wszystkich znanych zagrożeniach potencjalnie związanych z użyciem wyrobów, których dotyczy niniejsze dobrowolne działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa. Dodatkowo niniejsze pismo zawiera informacje o wszelkich działaniach, jakie powinni Państwo podjąć.

**SZCZEGÓŁY WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZE PISMO:**

Numer towaru	Opis	2. linia opisu
PHAC1254	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	ELEMENT DŁUGI, STOP KOBALTU I CHROMU

**OPIS PROBLEMU I POTENCJALNE RYZYKO:**

Firma MicroPort Orthopedics Inc. odnotowała nieoczekiwaną liczbę pooperacyjnych pęknięć elementu szyjki kości udowej (PHAC1254).

Elementu zagrożonego pęknięciem nie można wykryć w trakcie zabiegu chirurgicznego poprzez kontrolę wzrokową ani żadną inną techniką diagnostyczną. W razie wystąpienia pęknięcia, pacjent może odczuwać nagły ból, niestabilność i trudności z chodzeniem/wykonywaniem codziennych czynności. Wskutek nagłego bólu i utraty zdolności poruszania się pacjent natychmiast rozpozna, że implant nie działa właściwie i zasięgnie porady lekarza. Złamana szyjka kości udowej będzie wymagać rewizyjnego zabiegu chirurgicznego.

UWAGA: NIE zgłaszano innych pęknięć implantów o innych rozmiarach z rodziny produktów PROFEMUR® CoCr Neck.

**DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK:**

Nasza dokumentacja zawiera informacje, że otrzymali Państwo wymieniony powyżej wyrób:

- Należy natychmiast sprawdzić stany magazynowe i poddać kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy niniejsze pismo
- **WYPEŁNIĆ I PRZESŁAĆ** dołączony formularz potwierdzenia podjęcia działań FSCA
- Należy natychmiast poinformować firmę MicroPort Orthopedics o wszelkich zdarzeniach niepożądanych

MicroPort Orthopedics

Identyfikator działania FSCA: MP\_FSCA150803

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU (FSCA) —  
wymagane natychmiastowe zwrócenie uwagi na wskazany problem

---

- Należy zwrócić wszystkie wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, firmie MicroPort Orthopedics. Lokalny dystrybutor prześle szczegółowe informacje.

Firma MicroPort Orthopedics nie zaleca wykonywania zapobiegawczych chirurgicznych zabiegów rewizyjnych, ale radzi, by nadal monitorować pacjentów zgodnie ze *standardowym protokołem leczenia po zabiegu*.

**PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA:**

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane o tym problemie.

**OSOBA DO KONTAKTU W TEJ SPRAWIE:**

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z:

<b>Victor Bernardo, Autoryzowany przedstawiciel</b>
MicroPort Orthopedics BV
Telefon: +31 (0) 205 450 176
E-mail: <a href="mailto:VBERNARDO@ortho.microport.com">VBERNARDO@ortho.microport.com</a>

Niżej podpisany poświadczają, że niniejsze powiadomienie zostało wysłane do odpowiedniego organu nadzorującego.

Firma MicroPort Orthopedics dokłada wszelkich starań, aby opracowywać, produkować i sprzedawać produkty najwyższej jakości zarówno dla chirurgów, jak i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z niniejszego działania korygującego, dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu i jesteśmy wdzięczni za współpracę w tym zakresie.

**Victor Bernardo**

Autoryzowany przedstawiciel

MicroPort Orthopedics BV

MicroPort Orthopedics

Identyfikator działania FSCA: MP\_FSCA150803

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU (FSCA) —  
wymagane natychmiastowe zwrócenie uwagi na wskazany problem



## MicroPort Orthopedics Inc.

### Formularz potwierdzenia podjęcia działania korygującego, dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu

Identyfikator działania FSCA: MP\_FSCA150803

Numer towaru	Opis	2. linia opisu
PHAC1254	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	ELEMENT DŁUGI, STOP KOBALTU I CHROMU

### **WSZYSTKIE SERIE**

<b>Imię i nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI)</b>	
<b>Nazwa szpitala/firmy</b>	
<b>Adres</b>	
<b>Kraj</b>	
<b>Numer telefonu</b>	

Otrzymałem/-am niniejsze powiadomienie od firmy MicroPort Orthopedics, w którym poinformowano mnie o rozpoczęciu dobrowolnego działania korygującego, dotyczącego bezpieczeństwa wymienionych powyżej wyrobów.

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

Proszę przesłać wypełniony formularz na następujący adres:  
VBERNARDO@ortho.microport.com