

Notatka bezpieczeństwa RA2016-155

25/11/2016

**PILNE: Notatka bezpieczeństwa**

**Identyfikator FSCA:** Zewnętrzne działania korygujące dotyczące wyrobu **RA2016-155**

**Typ działania:** Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa: Wycofanie

**Opis:** Opakowanie systemu modularnej endoprotezy onkologicznej METS

**Numery katalogowe i numery seryjne:** Zob. listę numerów seryjnych, których dotyczy notatka.

Do dystrybutora/usługodawcy opieki zdrowotnej/chirurga:

W dniu 24 listopada 2016 r. firma Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, wytwórca) wszczęła dobrowolnie procedurę wycofania z rynku wyrobu z konkretnych numerów seryjnych, wymienionych poniżej pod tytułem „Lista numerów seryjnych objętych niniejszym powiadomieniem”.

Celem niniejszego pisma jest wskazanie znanych rodzajów ryzyka potencjalnie związanych z użyciem wyrobu, którego dotyczy niniejsza Notatka bezpieczeństwa oraz sposobów zmniejszenia ryzyka.

**Problem:**

Stanmore otrzymał 5 zapytań od klientów, którzy zgłosili, że co najmniej jedna torebka z podwójnego opakowania została przekłuta końcówką trzpienia wyrobu.

W niektórych przypadkach zestaw implantu przekłuł zarówno wewnętrzną, jak i zewnętrzną torebkę, naruszając tym samym jałowość opakowania.

Potencjalne związane z tym ryzyka są wymienione poniżej.

**Potencjalne zagrożenia:**

Naruszenie opakowania może spowodować następujące potencjalne zagrożenia:

- (1) Urządzenie nie zostanie użyte w trakcie zabiegu i będzie konieczne znalezienie urządzenia zastępczego.
- (2) Zostanie użyte alternatywne urządzenie innego rozmiaru dostępne w szpitalu. Może to spowodować do 15 minut opóźnienia w celu przygotowania kości i tkanki miękkiej do wszczęcia implantów innego rozmiaru.
- (3) Brak jałowości implantu.

**Wymienione wyżej potencjalne zagrożenia mogą spowodować następującą szkodę lub szkody dla pacjenta:**

- (1) Powikłania w związku z opóźnieniem zabiegu o 31-60 minut ze względu na konieczność uzyskania nowego urządzenia.
- (2) Zmiana techniki operacyjnej w trakcie zabiegu
- (3) Infekcja

**Zmniejszanie zagrożeń**

Istnieje prawdopodobieństwo rozpoznania wadliwej torebki, ponieważ łatwo zauważyć jej rozerwanie, co może zaalarmować chirurga i skłonić go do użycia innego urządzenia. Zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną zewnętrzną i wewnętrzną torebkę należy otworzyć jedną zaraz po drugiej, na kilka minut przed użyciem.

Praktyka ta pozwala na celową i uważną inspekcję tuż przed użyciem. We wszystkich zgłoszonych zdarzeniach opakowania rozpoznano i zwrócono do Stanmore. Niemniej, zidentyfikowano powyższe potencjalne zagrożenia i szkody, które mogą wynikać z użycia zawartości uszkodzonego opakowania, niezależnie od tego, czy zostaną one rozpoznane, czy nie.

W odniesieniu do wszelkich nieużytych wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka, należy zastosować się do następujących wskazówek:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić wewnętrzne zapasy magazynowe i objąć kwarantanną wszystkie wyroby, których dotyczy notatka.
2. Należy przekazać notatkę bezpieczeństwa wszystkim stronom zainteresowanym, których dotyczy ona w danej instytucji.
3. Należy utrzymać w instytucji świadomość zagadnień omówionych w notatce do czasu zakończenia wszystkich działań korygujących wewnątrz instytucji.
4. Należy poinformować SIW, czy jakiegokolwiek urządzenia objęte notatką zostały przekazane innym organizacjom. *(Proszę podać dane kontaktowe, aby SIW mogła odpowiednio powiadomić odbiorców).*
5. Proszę wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i formularz z listą numerów seryjnych, których dotyczy notatka.  
*(Proszę wypełnić formularz, nawet jeżeli żaden wyrób nie będzie zwracany. Wyeliminuje to potrzebę wysyłania przypomnień przez SIW)*
6. Proszę poinformować SIW o wszelkich zdarzeniach niepożądanych.
7. Proszę zwrócić wypełniony formularz i wszelkie wyroby, których dotyczy ta notatka, do przedstawiciela SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited podtrzymuje swoje zobowiązanie do opracowywania, wytwarzania i wprowadzania na rynek najwyższej jakości wyrobów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą spowodować te zewnętrzne działania korygujące i doceniamy Państwa współpracę w spełnieniu naszej prośby.

W przypadku dalszych pytań, prosimy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem sprzedaży.



Z poważaniem,  
Amit Agrawal  
Senior Manager, Regulatory Affairs & Compliance (Starszy menedżer ds. regulacyjnych i zgodności)  
210 Centennial Avenue,  
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,  
Wielka Brytania  
0044 208 238 6518  
amit.agrawal@stanmoreimplants.com  
Godziny urzędowania: 9:00 – 17:00 czasu GMT

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia
2. Lista numerów seryjnych objętych niniejszym powiadomieniem

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED  
FORMULARZ POTWIERDZENIA ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH  
BEZPIECZEŃSTWA

25 listopada 2016 r.

IMIĘ I NAZWISKO:

ADRES:

MIEJSCOWOŚĆ, STAN, KOD POCZTOWY

Identyfikator FSCA: Zewnętrzne działania dotyczące wyrobu RA2016-155

Opis: Opakowania wyrobów METS

Numery katalogowe i numery seryjne:

W załączeniu lista numerów seryjnych  
objętych niniejszym powiadomieniem

Typ działania: Zwrot do dostawcy

Otrzymałem/-am powiadomienie z firmy Stanmore Implants Worldwide Limited z dnia 25 listopada 2016 r.  
z informacją o podjęciu zewnętrznych działań korygujących w odniesieniu do wskazanego wyżej wyrobu.

\_\_\_\_\_  
Klient  
(Podpis)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko klienta  
(drukowanymi literami)

Proszę przesłać podpisany i opatrzony datą formularz emailem na adres  
[amelia.wiltshire@stanmoreimplants.com](mailto:amelia.wiltshire@stanmoreimplants.com)

Lista numerów seryjnych objętych niniejszym powiadomieniem

Kod wyrobu	Numer seryjny	Zwracany wyrób*
mkfh/StdSt	A11922	
mkrhm/StdLg	A10729	
mkrhm/StdSt	A11743	
	A12229	
msfshft/150	B9755	
msiss/O15x36x44C	B10601	

\*Proszę podać liczbę jednostek