

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO – wycofanie produktu

Nazwa handlowa wyrobu:

Rękojeść uniwersalna z szybkozłączką, stal nierdzewna, prosta
Ogólne narzędzia do chirurgii biodra



Ryc. 1: Rękojeść uniwersalna 130-394/01

Do wiadomości*:

- ☒ Dystrybutor / Lokalna filia producenta
- ☒ Szpital

Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela*:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Osoba odpowiedzialna
dr Poroshat Khalilpour
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Niemcy
Adres e-Mail: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Ryzyko wymienione w Notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka

1.1 Typ wyrobu*:

Ogólne narzędzia do chirurgii biodra

1.2 Nazwa handlowa:

Rękojeść uniwersalna z szybkozłączką, stal nierdzewna, prosta

1.3 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (EU UDI-DI):

04026575215539

1.4 Główny cel kliniczny wyrobu*:

Przeznaczeniem zestawu narzędzi jest umożliwienie użytkownikowi użycia powiązanego systemu implantów w ramach zabiegów opisanych w powiązanej technice chirurgicznej. Każde inne użycie narzędzi jest niedozwolone. Zestawy instrumentów składają się z określonych, możliwych do połączenia instrumentów. Wszystkie instrumenty z zestawu są przeznaczone do tymczasowego użytku. Narzędzie to jest stosowane w przygotowaniu kości udowej do wbijania trzpieni raszpłi i elementów ściskających kość w kość i ich wyciągania.



Ryc. 2: Przykład techniki chirurgicznej ilustrujący użycie trzpieni raszpłi i rękojeści uniwersalnej do przygotowania kości udowej.

1.5 Numer(y) artykułu*:

130-394/01

1.6 Wersja oprogramowania:

nd.

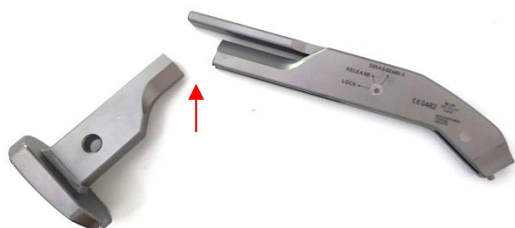
1.7 Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka:

C204156
C204157
C204158
C208135
C208136
C219063
C219064
C233031
C233033
C233034
C332135
C332136
C332137
C335006

2. Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)

2.1 Opis problemu produktu*:

Na skutek zgłaszanych skarg dowiedzieliśmy się o problemach związanych z rękojeścią uniwersalną. Według trzech ostatnio otrzymanych skarg, doszło do bezpośredniego uszkodzenia materiału podczas operacji, gdy narzędzie zostało użyte po raz pierwszy. Narzędzie złamało się w połowie.



Ryc. 3: Uszkodzona rękojeść uniwersalna 130-394/01.

2.2 Zagrożenie będące przyczyną FSCA*:

Wkładanie i wyjmowanie trzonów raszpli lub elementów ściskających kość odbywa się poprzez zastosowanie siły (uderzenia młotkiem) do rękojeści uniwersalnej. Jeśli dojdzie do nagłego pęknięcia narzędzia podczas zakładania lub zdejmowania, istnieje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika, pacjenta lub osoby trzecie. Złamanie rękojeści uniwersalnej doprowadziłoby do uszkodzenia narzędzia i mogłoby doprowadzić do wydłużenia czasu operacji lub zmiany procedury chirurgicznej.

2.3 Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu:

Prawdopodobieństwo zaistnienia zostało sklasyfikowane jako „sporadyczne”.

2.4 Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników:

Patrz 2.2

2.5 Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu::

Możliwe było częściowe odtworzenie tego problemu w wewnętrznych badaniach modeli porównawczych dla tych samych partii.

2.6 Kontekst danej kwestii:

Otrzymaliśmy cztery skargi dotyczące pęknięcia przy pierwszym użyciu.

2.7 Inne informacje istotne dla FSCA:

W celu zbadania przyczyny i usunięcia problemu podjęto działania naprawcze i zapobiegawcze.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

3.1 Działanie do podjęcia przez użytkownika*:

- ☒ Identyfikacja wyrobu
- ☐ Wydzielenie wyrobu
- ☐ Zwrot wyrobu
- ☐ Zniszczenie wyrobu
- ☒ Kontrola wyrobu na miejscu
- ☐ Stosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem
- ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia
- ☒ Inne – instrukcja poniżej w kolorze czerwonym
- ☐ Brak

W przypadku posiadania któregośkolwiek z produktów, których dotyczy problem, prosimy postępować zgodnie z instrukcjami:

- Rozpoznanie potencjalnie zagrożonych produktów. Wycofanie nie ma wpływu na rękojeści raszpli, które były używane śródoperacyjnie. Rozpoznanie jest możliwe na podstawie widocznych oznaczeń na płycie uderzeniowej.
- Następnie należy zwrócić nam formularz odpowiedzi i potwierdzić odpowiedni status dla każdego produktu.
 - Stosowany śródoperacyjnie: Narzędzie można zachować.
 - Jak nowy: Produkt należy zwrócić do Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Wymiana uszkodzonych produktów nie będzie wiązała się z poniesieniem żadnych kosztów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących uzyskania produktów zastępczych do przyszłych operacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta dla produktów Link.
- Formularz odpowiedzi należy odesłać do nas najpóźniej do **16.09.2024** r. w celu udokumentowania wycofania. Dotyczy to także sytuacji, jeśli adresat nie posiada na stanie żadnego z wymienionych produktów lub jeśli produkty te nie wykazują danej wady.

3.2 Do kiedy działanie powinno być zakończone?

21.10.2024

3.3 Szczególne względy dotyczące wyrobu do implantacji: Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd ich wcześniejszych wyników?

- ☐ Tak, następujące: ☒ Nie, ponieważ: Jest to narzędzie.

3.4 Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*

- ☒ Tak, do: 16.09.2024 r. ☐ Nie

3.5 Działania podejmowane przez producenta

- ☒ Usunięcie produktu
- ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
- ☐ Upgrade oprogramowania
- ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania opakowań
- ☐ Inne
- ☐ Brak

3.6 Do kiedy działanie powinno być zakończone?

16.09.2024 Formularz odpowiedzi zwrotnej od klienta
21.10.2024 Przegląd formularzy odpowiedzi klienta i planowane zakończenie FSCA

3.7 Czy Notatka bezpieczeństwa musi być podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?

☐ Tak ☒ Nie ☐ nd.

3.8 Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/karcie informacyjnej dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?

nd.

4. Informacje ogólne

4.1 Rodzaj Notatki bezpieczeństwa*:

☒ Nowa

☐ Aktualizacja

4.2 W przypadku aktualizacji Notatki bezpieczeństwa

nd.

4.3 W przypadku aktualizacji Notatki bezpieczeństwa nowe kluczowe informacje są następujące:

nd.

4.4 Dalsze wskazówki lub informacje oczekiwane już w kolejnej Notatce bezpieczeństwa?*

☐ Tak

☒ Nie

☐ Jeszcze nie zaplanowano

4.5 Jeśli oczekiwana jest kolejna Notatka bezpieczeństwa, do czego ma się odnosić dalsza wskazówka?:

nd.

4.6 Przewidywane terminy następnych Notatek bezpieczeństwa:

nd.

4.7 Informacje o producencie:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg, Niemcy

<https://www.link-ortho.com>

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (nr EU SRN): DE-MF-000005215

4.8 Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju (UE) został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów*:

☒ Tak

☐ Nie

4.9 Lista załączników/aneksów:

nd.

4.10 Nazwisko/podpis:

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, oraz do każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których ewentualnie dotyczy problem. (odpowiednio)

Należy przekazać tę notatkę wszystkim organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (odpowiednio)

Informację o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za obowiązkowe dla wszystkich Notatek bezpieczeństwa. Inne są opcjonalne.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO – wycofanie produktu
Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa

Numer referencyjny Notatki bezpieczeństwa*	R-2024-07
Data Notatki bezpieczeństwa*	2.09.2024
Produkt / nazwa wyrobu*	Rękojeść uniwersalna z szybkozłączką, stal nierdzewna, prosta
Kod(y) produktu	130-394/01
Partia / nr seryjny	C204156 C204157 C204158 C208135 C208136 C219063 C219064 C233031 C233033 C233034 C332135 C332136 C332137 C335006

2. Informacje o kliencie

Numer klienta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Oddział / zakład	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej

☐ Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Zaznaczyć wszystkie właściwe lub wpisać „nd.”:		
☐ Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	Zaznaczyć wszystkie właściwe lub wpisać „nd.”:		
☐ Sprawdziłem(-am) moje zapasy i zidentyfikowałem(-am) wyroby, których to dotyczy/wyroby nieużywane	Ilość całkowita:	Ilość wyrobów, <u>których to dotyczy (nieużywanych)</u> :	
☐ Zwróciłem(-am) wyroby, których to dotyczy	Ilość:	Nr serii/seryjny:	Data zwrotu:
☐ Nie otrzymałem(-am) żadnych wyrobów, których to dotyczy.	Zaznaczyć wszystkie właściwe lub wpisać „nd.”:		
☐ Mam pytanie, proszę się ze mną skontaktować	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż podane powyżej, oraz krótki opis zapytania:		
Imię i nazwisko drukowanymi literami*	Tu proszę wpisać imię i nazwisko klienta drukowanymi literami:		
Podpis*	Tu podpis klienta:		
Data*			

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy

E-mail	complaint@link-ortho.com
Infolinia dla klientów	Pytania dotyczące produktów: Proszę skontaktować się ze swoim menedżerem ds. eksportu Pytania dotyczące wycofania: Zarządzanie reklamacjami complaint@link-ortho.com +49 40 5 39 95 - 616
Adres pocztowy	WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg Niemcy
Portal internetowy	https://www.link-ortho.com/
Faks	+49 40 539 95 – 174
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	16.09.2024

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w Notatce bezpieczeństwa i potwierdziła, że otrzymała Notatkę bezpieczeństwa.

Odpowiedź organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań korygujących.