

Pilna Notatka dot. Bezpieczeństwa (FSN)
ZESTAW ŚRUB STERYLNYCH ENNOVATE - SY001TS

Do wiadomości*: użytkownicy, importerzy oraz dystrybutorzy przedmiotowych produktów.

Dane do kontaktu do lokalnego przedstawiciela (nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres pocztowy itd.)*

Aesculap AG Dział Zarządzania Jakością
Postfach 40
78501 Tuttlingen
Niemcy

Dział Zarządzania Jakością

Dane do kontaktu:
Dominik Neumeister
Koordynator ds. FSCA
Numer telefonu: +49 7461-95 31139
Adres e-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de


Dział Globalnego Marketingu i Sprzedaży

Dane do kontaktu:
Denis Ricci
Starszy Product Manager ds. Globalnego Marketingu
Numer telefonu: +49 7461-95 2225
Adres e-Mail: denis.ricci@aesculap.de

Szanowni Klienci,

Firma Aesculap AG, jako legalny wytwórca, podejmuje decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku produktów wymienionych w punkcie 1.2 poniżej. Decyzja niniejsza podjęta została jako środek zapobiegawczy w kontekście opisanego poniżej scenariusza ryzyka.

1. Informacje dot. produktów objętych przedmiotową procedurą	
1.1	Typ produktu
	<p>System implantów kręgosłupowych Ennovate stosowane są do grzbietowej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa na odcinku lędźwiowym, piersiowym i krzyżowym.</p> <p>Śruby stosowane są w dwóch wskazaniach: do ustabilizowania i utrzymania określonej pozycji śruby/haka pedikularnego względem pręta oraz do ostatecznego zablokowania konstrukcji (na zakończenie zabiegu, tak zwanego mocowania końcowego).</p>
1.2.	Nazwa handlowa
	ENNOVATE SET SCREW STERILE (Zestaw śrub sterylnych Ennovate)
1.3.	Niepowtarzalny numer identyfikacyjny (UDI-DI)
	40392390000012962P
1.4.	Główne wskazanie kliniczne wyrobu
	<p>Do stosowania w przypadku ciężkich schorzeń kręgosłupa, które nie mogą być leczone za pomocą terapii zachowawczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Złamania ■ Pseudoartroza (staw rzekomy) lub opóźniony proces gojenia ■ Przemieszczenie ■ Utrata stabilności w efekcie zwyrodnienia ■ Zespół bólowy po nieskutecznych operacjach kręgosłupa ■ Kręgozmyk ■ Kifoza ■ Lordoza ■ Skolioza ■ Stenoza ■ Po-urazowa utrata stabilności ■ Nowotwory ■ Osteoporoza (przy jednoczesnym zastosowaniu cementu kostnego i śrub okienkowanych)
1.5	Numery katalogowe
	SY001TS
1.6	Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.7	Numery seryjne
	52758014
1.8	Produkty powiązane
	Nie dotyczy

2. Uzasadnienie dla zainicjowania działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)	
2.1	Opis problemu
	<p>Otrzymaliśmy zgłoszenie reklamacyjne, że w opakowaniu sterylnej śruby ryglującej ENNOVATE (<i>Ennovate Locking Screws Sterile</i>) (SY001TS) znajduje się niewłaściwy produkt.</p> <p>Śruba była nieprawidłowo oznakowana laserowo SY001TS (śruba sterylna Ennovate (<i>Ennovate Set Screw Sterile</i>)).</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Zdjęcie nieprawidłowo oznakowanego produktu.</p>
2.2	Możliwe zagrożenia stanowiące podstawę dla FSCA
	<p>Nieprawidłowa śruba ma sześciokątny otwór, przez co nie jest kompatybilna z systemem Ennovate. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że błąd zostanie wykryty.</p> <p>W sytuacji, kiedy operator będzie próbował zamocować śrubę na siłę, może dojść do uszkodzenia gwintu śruby ryglującej i pedikularnej, co będzie wymagało rewizji śródoperacyjnej.</p>
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia opisanego problemu
	<p>W ciągu ostatnich pięciu lat (06/2017 - 05/2022) odnotowaliśmy tylko jedną reklamację dotyczącą opisanego schematu błędu dla wszystkich sterylnych śrub Ennovate, z czego wynika, że rzeczywisty wskaźnik awaryjności wynosi 8 ppm. W związku z tym w analizie ryzyka produktu przewidywane prawdopodobieństwo wystąpienia oceniono jako "mało prawdopodobne". (< 0,05%).</p>
2.4	Przewidywane zagrożenia dla pacjenta/użytkownika
	<p>Prawdopodobieństwo wykrycia tego typu nieprawidłowości podczas stosowania produktu jest bardzo wysokie. W mało prawdopodobnym przypadku wykrycia go na bardzo późnym etapie procedury chirurgicznej (zablokowanie śruby za pomocą instrumentarium rewizyjnego), rewizja śródoperacyjna może być trudniejsza i może być konieczna zmiana podejścia z minimalnie inwazyjnego na otwarte, w tym wymiana śruby. Ciężkość ewentualnych komplikacji dla pacjenta należy zatem uznać za "poważna"</p>
2.6	Dodatkowe informacje pomocne w opisanu problemu
	Nie dotyczy
2.7	Podstawowe informacje o problemie
	Nie dotyczy

2.8	Inne informacje istotne w kontekście procedury FSCA
	Nie dotyczy

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
3.1	Działania, jakie winien zrealizować użytkownik	
	Zidentyfikować wyrób <input checked="" type="checkbox"/>	
	Odesłać wyrób <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Firma Aesculap AG planuje zakończyć wszelkie aktywności związane z niniejszą procedurą FSCA w ciągu najbliższych 6 miesięcy.
3.3	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników badań?	
	Nie	
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź / komentarz do klienta?	Tak. Patrz punkt 4.4
3.5	Działania podejmowane przez producenta	
	Produkty objęte niniejszą procedurą zostaną wycofane z rynku.	
3.6	Czy FSN musi być podana do wiadomości pacjenta/użytkownika końcowego?	Nie
3.7	Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika w postaci pisma / informatora dla pacjenta / lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne*									
4.1	<table border="1"> <tr> <td>Rodzaj procedury FSN</td> <td>Nowa</td> </tr> </table>	Rodzaj procedury FSN	Nowa						
Rodzaj procedury FSN	Nowa								
4.2	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Informacje dot. producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1)</td> </tr> <tr> <td>Nazwa firmy</td> <td>Aesculap AG</td> </tr> <tr> <td>Adres</td> <td>Postfach 40, 78501 Tuttlingen</td> </tr> <tr> <td>Strona www</td> <td>http://www.aesculap.de</td> </tr> </table>	Informacje dot. producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1)		Nazwa firmy	Aesculap AG	Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen	Strona www	http://www.aesculap.de
Informacje dot. producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1)									
Nazwa firmy	Aesculap AG								
Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen								
Strona www	http://www.aesculap.de								
4.4	<table border="1"> <tr> <td>Wykaz załączników:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Formularz zwrotny</td> </tr> </table>	Wykaz załączników:			Formularz zwrotny				
Wykaz załączników:									
	Formularz zwrotny								
4.5	<table border="1"> <tr> <td>Nazwisko i Podpis</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Georg Erhard Pracownik ds. Bezpieczeństwa Dział Zarządzania Jakością</td> </tr> <tr> <td>Nazwisko i Podpis</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dominik Neumeister Koordynator ds. Vigilance Dział Zarządzania Jakością</td> </tr> </table>	Nazwisko i Podpis			Georg Erhard Pracownik ds. Bezpieczeństwa Dział Zarządzania Jakością	Nazwisko i Podpis			Dominik Neumeister Koordynator ds. Vigilance Dział Zarządzania Jakością
Nazwisko i Podpis									
	Georg Erhard Pracownik ds. Bezpieczeństwa Dział Zarządzania Jakością								
Nazwisko i Podpis									
	Dominik Neumeister Koordynator ds. Vigilance Dział Zarządzania Jakością								
Dystrybucja niniejszej Notatki dot. Bezpieczeństwa (FSN)									
<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub w organizacjach, do których przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu do innych organizacji, na które przedmiotowa procedura może mieć wpływ. (W zależności od potrzeb)</p> <p>Aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, należy pamiętać i stosować się do przedstawionych w niniejszym komunikacie ostrzeżeń przez odpowiednio długi okres.</p> <p>Należy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, gdyż tego typu informacje stanowią ważną informację zwrotną.*</p>									

Formularz zwrotny

FSCA 265

**Produkt: SY001TS Lot. 52758014
Zestaw śrub sterylnych ENNOVATE**

Proszę o wypełnienie i przesłanie formularza na adres:

E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp. z o.o, ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795419495).

Wymieniony powyżej produkt znajduje się u nas i zostanie zwrócony:

 Tak Nie

Ilość zwrócona: _____

Komentarz:

Wymieniony powyżej produkt został zaimplantowany.

 Tak Nie

Ilość zaimplantowana: _____

Komentarz:

Wymieniony powyżej produkt został usunięty.

 Tak Nie

Ilość usunięta: _____

Komentarz:

Potwierdzenie:

PLACÓWKA _____

LOKALIZACJA _____

IMIĘ I NAZWISKO _____

ODZIAŁ _____

TELEFON _____

PODPIS KLIENTA _____ DATA _____