

Notatka bezpieczeństwa RA2016-159

20 grudnia 2016

Notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA:	Zewnętrzne działania korygujące dla wyrobu - RA2016-159	
Rodzaj działania:	Pilne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa: Wycofanie z rynku	
Opis:	Rozbieżność oznakowania integralnego trzonu i trzpienia protezy kości ramiennej	
Nazwa wyrobu:		Numer katalogowy:
Komponent integralnego trzonu i trzpienia protezy kości ramiennej (trzpień o długości 80mm)		mhiss/8C
Komponent integralnego trzonu i trzpienia protezy kości ramiennej (trzpień o długości 100mm)		mhiss/10C
Numery partii:	Zgodnie z załączonym wykazem	

Komponenty te wchodzi w skład modułowego systemu protezy dalszego końca kości ramiennej METS.

Szanowny Dystrybutorze/Pracowniku Opieki zdrowotnej/Lekarzu!

Dnia 20 grudnia 2016 firma Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, wytwórca) wszczęła procedurę wycofania z rynku określonych partii podanego powyżej wyrobu. Klient w reklamacji zgłosił niewłaściwe oznaczenie długości trzpienia na etykiecie wyrobu. Wszczęto procedurę w celu wycofania z rynku wszystkich partii, których dotyczy niezgodność.

Problem:

Oznakowanie naniesione na opakowaniu oraz ujęte w części zawierającej informacje dotyczące zamówienia (część 4.0) dołączonego dokumentu procedury chirurgicznej (QF124/2/MAR12) podawało nieprawidłową długość trzonu, 75 mm, zarówno dla komponentu mhiss/8C (80 mm) jak i mhiss/10C (100 mm). Powyższy problem został naświetlony w jednej zgłoszonej reklamacji.

Potencjalne zagrożenia:

Potencjalne zagrożenia dotyczące niewłaściwie oznakowanego integralnego trzonu i trzpienia protezy kości ramiennej:

1. Chirurg użyje niewłaściwie oznakowanego komponentu integralnego trzonu i trzpienia protezy kości ramiennej

Wspomniane potencjalne zagrożenie może spowodować następujące szkody dla pacjenta:

1. Powikłania powiązane z opóźnieniem operacji o < 15 minut; zabieg jest opóźniony o czas, przez jaki chirurg sprawdza długość implantu porównując go z próbką.

Ograniczenie ryzyka

Część instrukcji użytkownika, zawarta w dokumencie procedury chirurgicznej dostarczanym razem z modułowym systemem protezy dalszego końca kości ramiennej METS, podaje właściwą długość trzpienia (80 mm lub 100 mm). Ponadto głębokość nawiercenia zostałaby zweryfikowana podczas procesu próbnego z zastosowaniem komponentów próbnych, a komponenty próbne miały prawidłową długość trzpienia (80 mm lub 100 mm).

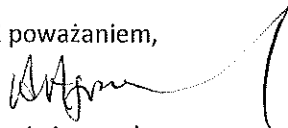
W przypadku, gdy którykolwiek z wyrobów, których dotyczy problem, nie został wykorzystany, proszę postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Natychmiast sprawdzić swoje stany wewnętrzne i poddać kwarantannie wszystkie wymienione wyroby.
2. Przekazać wszystkim stronom zainteresowanym/dotkniętym problemem niniejszą notatkę bezpieczeństwa.
3. Powiadomić o istnieniu niniejszej notatki do czasu zakończenia wszystkich działań w Państwa jednostce.
4. Poinformować SIW w przypadku, gdy jakiegokolwiek wyroby będące przedmiotem niniejszej notatki zostały przekazane innym organizacjom. *(Proszę podać dane kontaktowe, aby SIW mogła odpowiednio poinformować odbiorców).*
5. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta oraz formularz z wykazem partii, których dotyczy problem. *(Proszę wypełnić ten formularz nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo żadnych wyrobów do zwrotu. Dzięki temu SIW nie będzie musiała wysłać do Państwa noty przypominającej)*
6. Proszę poinformować SIW o wszelkich działaniach niepożądanych związanych z użyciem wyrobu.
7. Zwrócić wypełniony formularz i wszelkie wyroby, których dotyczy problem, wraz z załączoną procedurą chirurgiczną, do swojego przedstawiciela SIW.

Firma Stanmore Implants Worldwide Limited pozostaje zaangażowana w rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie na rynek najwyższej jakości wyrobów dla lekarzy i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą być konsekwencją niniejszych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i serdecznie dziękujemy za Państwa współpracę.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,



Amit Agrawal

Starszy Menadżer ds. Rejestracji Wyrobów i Zgodności

210 Centennial Avenue,

Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,

Wielka Brytania

0044 208 238 6518

amit.agrawal@stanmoreimplants.com

Godziny pracy: 09:00 – 17:00 (GMT)

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia
2. Wykaz numerów partii, których dotyczy problem

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
FORMULARZ ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DLA WYROBU

20 grudnia 2016

NAZWA:

ADRES:

Identyfikator FSCA: Zewnętrzne działania korygujące dla wyrobu - RA2016-159

Rodzaj działania: Pilne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa: **Wycofanie z rynku**

Opis: Rozbieżność oznakowania trzonu i trzpienia integralnej endoprotezy kości ramiennej

Nazwa wyrobu:

Komponent protezy integralnego trzonu i trzpienia kości ramiennej
(trzpień o długości 80mm)

Komponent protezy integralnego trzonu i trzpienia kości ramiennej
(trzpień o długości 100mm)

Numer katalogowy:

mhiss/8C

mhiss/10C

Numery partii: Zgodnie z załączonym wykazem

W załączeniu wykaz numerów partii, których dotyczy problem

Otrzymałem/am powiadomienie z firmy Stanmore Implants Worldwide Limited z dnia 20 grudnia 2016 o wszczęciu przez firmę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyżej wymienionego wyrobu.

Klient
(Podpis)

Data

Imię i nazwisko klienta
(Drukowanymi literami)

Proszę przesłać niniejszy formularz opatrzony podpisem i datą na adres
Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com

WYKAZ NUMERÓW PARTII, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM

Kod wyrobu	Numer partii	Zwrot wyrobów*
MHISS/10C	B10090	
	B3697	
	B8766	
MHISS/8C	B10089	
	B11666	
	B9355	

*Proszę podać liczbę sztuk