

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – Odpoklic izdelka

Trgovsko ime izdelka:

Univerzalni ročaj, s hitro spojko, nerjavno jeklo, raven
Splošni instrumenti za kolke



Slika 1: Univerzalni ročaj 130-394/01

Za*:

- distributerja / lokalno podružnico proizvajalca
- bolnišnico

Kontaktne podatki lokalnega predstavnika*:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Odgovorna oseba
Dr. Poroshat Khalilpour
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Nemčija
E-pošta: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Tveganje, zajeto v varnostnem obvestilu

1. Podatki prizadetega pripomočka

1.1 Vrsta pripomočka*:

Splošni instrumenti za kolke

1.2 Trgovsko ime:

Univerzalni ročaj, s hitro spojko, nerjavno jeklo, raven

1.3 Edinstveni identifikator pripomočka (EU UDI-DI):

04026575215539

1.4 Primarni klinični namen pripomočka*:

Instrument je namenjen temu, da uporabniku omogoči uporabo povezanega sistema vsadkov v okviru postopkov, opisanih v povezani kirurški tehniki. Drugačna uporaba instrumentov ni dovoljena. Komplet instrumentov je sestavljen iz določenih instrumentov, ki jih je mogoče kombinirati. Vsi instrumenti v kompletu so predvideni za začasno uporabo. Ta instrument se uporablja v okviru priprave stegenice za impaktiranje debla strgala in kostnih kompresorjev v kost ter njihovo ekstrakcijo.



Slika 2: Izsek iz kirurške tehnike, ki prikazuje uporabo debla strgala in univerzalnega ročaja pri pripravi stegenice.

1.5 Številka artikla/-ov*:

130-394/01

1.6 Različica programske opreme:

Ni relevantno

1.7 Razpon prizadetih serijskih števil ali števil lota:

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

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep

2.1 Opis težave z izdelkom*:

Zaradi reklamacij smo bili seznanjeni s težavami v zvezi z univerzalnim ročajem. V treh zadnjih prejetih pritožbah je prišlo do takojšnje materialne okvare med operacijo, ko je bil instrument prvič uporabljen. Instrument se je zlomil na sredini.



Slika 3: Zlomljen univerzalni ročaj 130-394/01.

2.2 Tveganje, zaradi katerega je potreben varnostni korektivni ukrep*:

Vstavljanje in odstranjevanje debel strgal ali kostnih kompresorjev se izvaja z uporabo sile (udarci s kladivom) na univerzalni ročaj. Če se instrument med vstavljanjem ali odstranjevanjem nenadoma zlomi, obstaja nevarnost poškodbe uporabnika, bolnika ali tretjih oseb.

Zlom univerzalnega ročaja povzroči izgubo funkcije instrumenta in lahko povzroči podaljšanje časa uporabe do spremembe kirurškega posega.

2.3 Verjetnost nastanka težave:

Verjetnost pojava je razvrščena kot »občasna«.

2.4 Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike:

Glejte 2.2

2.5 Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo:

Težavo bi bilo mogoče delno ponoviti v notranjih preiskavah primerjalnih modelov za iste lote.

2.6 Dodatne informacije o težavi:

Prejeli smo štiri pritožbe zaradi zloma ob prvi uporabi.

2.7 Druge informacije, povezane z varnostnim korektivnim ukrepom:

Uvedli smo korektivni in preventivni ukrep, da bi raziskali vzrok in odpravili težavo.

3. Vrsta ukrepa za zmanjševanje tveganja

3.1 Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*:

- identifikacija pripomočka
- karantena pripomočka
- vračilo pripomočka
- uničenje pripomočka
- pregled pripomočka na lokaciji uporabe
- upoštevanje priporočil za obravnavo pacienta
- beleženje spremembe / upoštevanje navodil za uporabo
- drugo – glejte spodnja navodila v rdeči barvi
- nič

Če imate kakšnega od prizadetih izdelkov na zalogi, upoštevajte navodila:

- Identificirajte potencialno prizadete izdelke. Odpoklic ne vpliva na ročaje strgal, ki so bili uporabljeni med operacijo. Identifikacijo je treba izvesti na podlagi vidnih oznak na udarni ploščici.
- Vrnite nam obrazec za odgovor in za vsak izdelek potrdite ustrezen status.
 - Uporabljen med operacijo: Instrument lahko obdržite.
 - V stanju »kot nov«: Izdelek vrnite podjetju Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Zamenjava prizadetih izdelkov vam ne bo povzročila nobenih stroškov. Če imate kakršna koli vprašanja o nakupu nadomestnih izdelkov za bodoče operacije, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali službo za pomoč strankam za izdelke Link.
- Prosimo, da nam odgovor v vsakem primeru pošljete do **16. 09. 2024** za dokumentiranje odpoklica. To velja tudi, če na zalogi nimate nobenega od naštetih izdelkov ali če ti izdelki nimajo zadevne napake.

3.2 Do kdaj je treba ukrep izvesti?

21. 10. 2024

3.3 Posebni premisleki za vsadljivi pripomoček: Ali se priporoča spremljanje pacientov ali pregled predhodnih rezultatov pacientov?

Da, naslednje: Ne, ker: Gre za instrument.

3.4 Ali je potreben odgovor stranke?*

Da, do 16. 09. 2024 Ne

3.5 Dejanje, ki ga izvede proizvajalec:

- odstranitev izdelka
- spremembe / pregled pripomočka na lokaciji uporabe
- nadgradnja programske opreme
- sprememba navodil za uporabo ali označevanja
- drugo
- nič

3.6 Do kdaj je treba ukrep izvesti?

16. 9. 2024 Obrazec za odgovor stranke s povratnimi informacijami
21. 10. 2024 Pregled obrazcev za odgovore strank in načrtovani zaključek varnostnega korektivnega ukrepa

3.7 Ali je to varnostno obvestilo treba posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?

Da Ne Ni relevantno

3.8 Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informativnem listu za pacienta/laičnega oz. nepoklicnega uporabnika?

Ni relevantno

4. Splošne informacije

4.1 Vrsta varnostnega obvestila*:

<input checked="" type="checkbox"/> Novo	<input type="checkbox"/> Posodobitev
--	--------------------------------------

4.2 Za posodobljena varnostna obvestila

Ni relevantno

4.3 Pri posodobljenem varnostnem obvestilu so ključne nove informacije naslednje:

Ni relevantno

4.4 Dodatni nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjem varnostnem obvestilu?*

<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Še ni načrtovano
-----------------------------	--	---

4.5 Če se pričakuje nadaljnje varnostno obvestilo, na kaj naj bi se nadaljnja navodila nanašala?:

Ni relevantno

4.6 Predvidena časovnica za nadaljnje varnostno obvestilo:

Ni relevantno

4.7 Podatki o proizvajalcu:

Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg, Nemčija https://www.link-ortho.com Enotna registrska številka REF (št. SRN EU): DE-MF-000005215
--

4.8 Pristojni (regulativni) organ v vaši državi (EU) je bil obveščen o tem sporočilu za stranke*:

<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne
--	-----------------------------

4.9 Seznam prilog/dodatkov:

Ni relevantno

4.10 Ime/podpis:

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni, v vaši organizaciji ali katerih koli organizacijah, ki so jim bile potencialno prizadete naprave predane. (Kot je ustrezno.)

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Kot je ustrezno.)

Na to obvestilo in posledične ukrepe bodite pozorni dovolj dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in po potrebi nacionalni pristojni organ obvestite o vseh zapletih, povezanih s pripomočki, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

Opomba: Polja, označena z *, so potrebna za vsa varnostna obvestila. Ostalo je neobvezno.