

Dato: DD:MMM:ÅÅÅÅ.

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af specifikke
lotnumre**
Titan Oppustelig penis erektionsprotese

Til*: Identificer enten ved navn eller stilling, hvem der skal være opmærksom på faren og/eller skride til handling. Hvis dette er flere modtagere, skal hele listen medtages.

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Det kan være en distributør eller fabrikants lokale afdeling. Skal tilføjes på det relevante sted på de forskellige lokale sprog

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Titan Oppustelig penis erektionsprotese
Risiko påtalt af FSN

1. Information om det berørte produkt*			
1	1. Produkttype(r)*		
.	<p>Denne FSN omhandler pumper til Titan Oppustelig penis erektionsprotese (IPP), som er en del af et Titan IPP- hydrauliksystem. Titan-proteserne består af to oppustelige Bioflex® peniscylindre, der er planteret i corpora cavernosa i penis. Cylindrene er forbundet med en pumpe, som er anbragt i patientens scrotum, og pumpen er forbundet med en væskebeholder, der er planteret under abdominalmusklerne. Væskebeholderen indeholder en Lock-out-ventil, som er beregnet til at minimere muligheden for automatisk oppustning. Væskebeholderen er fyldt med en steril saltvandsopløsning.</p> <p>Ved at klemme på pumpekuglen flere gange overføres væske fra beholderen til cylindrene i penis. Når peniscylindrene fyldes med væske, bliver penis større og bliver erigeret, hvorved samleje kan gennemføres.</p> <p>Titan IPP er en oppustelig penis erektionsprotese (IPP) i tre dele, som består af en pumpe, cylinderkomponenter og en beholder. Pumpen og cylindrene er forhåndstilsluttede, og beholderen er forbundet med pumpens indløbsslange inden implantation ved brug af komponenterne i samlesættet.</p>		
1	2. Kommercielt navn(e)		
.	Titan Oppustelig penis erektionsprotese		
1	3. Primære kliniske formål med udstyr*		
.	Titan IPP er et selvstændigt hydrauliksystem, der er designet til at blive planteret kirurgisk til håndtering af erektil dysfunktion. Dette implantat giver patienten frivillig kontrol over den erigerede og slappe tilstand af penis.		
1	4. Produktmodel/Katalog-/delnummer(numre)*		
.	517770, EN8916, EN8918, ES8914, ES8916, ES8918, ES8920		
1	5. Interval af berørte serie- eller lotnummer		
.	Varenummer	Lotnr.	Udløbsdato
	517770	5748879	22/06/2022
	EN8916	5813228	20/07/2022
	EN8918	5813229	20/07/2022
	ES8914	5813230	20/07/2022
	ES8916	6110868	29/01/2023
	ES8920	6121953	13/02/2023
	ES8922	6121954	13/02/2023
	ES8916	6408872	19/08/2023
	ES8918	6726458	07/02/2024
	ES8918	6781597	17/03/2024
	ES8918	6837849	03/05/2024
	ES8920	6837850	03/05/2024
	ES8918	6928098	17/06/2024
	ES8916	6993355	22/07/2024
	ES8918	7050991	12/09/2024

EN89141022	7356442	17/03/2025
------------	---------	------------

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*	
2	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet*</p> <p>Coloplast har identificeret, at Titan-pumper fremstillet mellem januar 2017 og juni 2020 har en potentiel øget forekomst af brud på pumpen i løbet af enhedens levetid. Pumpefraktur kan reducere evnen til oppustning og tømning af enheden</p> <p>Det blev besluttet at foretage en frivillig tilbagekaldelse af ubrugt lager af Titan-pumpen (også kaldet Genesis-pumpen eller Classic pumpe). Denne frivillige tilbagekaldelse omfatter Titan-pumper, der er forhåndstilsluttet til komponenter i Titan Oppustelig penis erektionsprotese</p>
2	<p>2. Farer, som udløser FSCA*</p> <p>Pumpefraktur kan kompromittere eller forhindre enhedens funktion. I tilfælde af pumpefraktur kan opløsningen, som fylder IPP-enheden, lække. Væsken er en fysiologisk saltvandsopløsning (steril, isotonisk, pyrogenfri natriumchlorid U.S.P.-opløsning til injektion) og er ikke en årsag til en risiko eller skade i tilfælde af lækage inde i kroppen. Yderligere potentielle risici ved pumpefraktur er risici forbundet med kirurgi til at udskifte pumpen. Pumpefraktur kan vise sig som manglende evne til at oppuste eller tømme enheden på grund af manglende væske i beholderen, midlertidig hævelse kan forekomme efter fraktur på pumpen. Udskiftning af en fungerende pumpe fra de berørte del-/lotnumre udsætter patienten for de samme risici forbundet med kirurgi til udskiftning og er derfor ikke anbefalet.</p>
2	<p>3. Sandsynlighed for at problemet opstår</p> <p>Coloplast vurderer, at ca. 10 % af pumper dækket af denne tilbagekaldelse har et potentiale for øget forekomst af pumpefraktur i løbet af enhedens levetid. Levetiden er berørt af antallet af oppustnings-/tømningscyklusser, som enheden oplever i løbet af sin levetid, hvilket kan variere fra bruger til bruger</p>
2	<p>4. Baggrundsoplysninger om problemet</p> <p>En intern undersøgelse af Titan-pumpens levetid blev udført på grund af en stigning i antallet af rapporterede klager over pumpefraktur.</p>

3. Handlingstype for at mindske risikoen*	
3.	<p>1. Handling påkrævet af bruger*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificere enhed <input checked="" type="checkbox"/> Returnere enhed</p> <p>De kunder, der er berørt af denne tilbagekaldelse, tilrådes at returnere alle ubrugte produkter omfattende af ovenstående liste til nedenstående adresse:</p> <p style="text-align: center;">Distribution Center of Coloplast Champlan Recall Titan Service Retour 2 bis route du Chemin Blanc ZAC du Clotais 91160 CHAMPLAN Frankrig</p>

3.	2. Hvornår skal denne handling være udført?	November 16 2020
3.	3. Særlige overvejelser for: Implantabelt udstyr Er opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater anbefalet? Nej Hvis du tror, at en patient har en enhed, der er berørt af dette problem, anbefales det, at du overvåger patienten, som du ville i løbet af normal klinisk praksis. Hvis en udskiftning er nødvendig, bedes du straks indberette problemet til Coloplast og returnere den eksplanterede enhed.	
3.	4. Kræves der svar fra kunden?*(Hvis ja, formular vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering)	Ja

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN Type*	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger allerede forventet i opfølgende FSN? *	Nej
4.	3. Fabrikants oplysninger (Der henvises til side 1 i denne FSN for kontaktoplysninger for lokal repræsentant)	
	a. Virksomhedsnavn	Coloplast A/S
	b. Adresse	Holtedam 1 3050 Humlebæk Danmark
4.	4. Den kompetente (tilsyns-) myndighed i dit land er blevet informeret om denne skrivelse til kunder. *	
4.	5. Liste over vedhæftninger/bilag:	Kundes svarformular
4.	6. Navn/underskrift	Indføj navn og titel her og underskrift nedenfor
		Lone Zacho Vigilance Specialist <i>Lone Zacho</i>

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal uddeles til alle, som har brug for at være opmærksomme herpå i din organisation eller til alle organisationer, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Som relevant)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som er berørt af denne handling. (Som relevant)</p> <p>De bedes forblive opmærksom på denne meddelelse og de påkrævede handlinger i et passende tidsrum for at sikre, at disse handlinger udføres.</p> <p>De bedes indberette alle hændelser relateret til enheden til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant, og til det nationale bemyndigede organ, hvis relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter markeret med * anses som obligatoriske for alle FSN'er. Andre er valgfri.