

Rev 1: September 2018

FSN Ref:1833132-01/24/2021-001-R

FSCA Ref: 1833132-01/12/2021-001-R

Dato:24:JAN:2021

Vigtig sikkerhedsinformation
FlexMedics Patient Packs

TIL DE BERØRTE PARTER (pladsholder for kundens navn)

Den lokale repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Michael Sander; mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen,
Tyskland; +4951139089530; Michael.Sander@mdi-europa.com

Vigtig sikkerhedsinformation (FSN)
FlexMedics Patient Packs
Den risiko, som den vigtige sikkerhedsinformation vedrører

1. Oplysninger om det berørte udstyr*	
1	1. Udstyrstype(r)*
.	Ikke-sterile elastikker til tandregulering. Elastikker til tandregulering, der også betegnes som elastikker, er små løkker, der kan strækkes, og som hjælper med at rette tænderne korrekt ind i forbindelse med tandregulering.
1	2. Handelsnavn(e)
.	FlexMedics Patient Packs
1	3. Unik enhedsidentifikator(er) (UDI-DI)
.	Ikke relevant
1	4. Udstyrets primære kliniske formål*
.	Formålet med udstyret er at udøve supplerende kraft for at bevæge tænderne i en af de tre retninger, hvilket er vanskeligere udelukkende ved brug af bøjler.
1	5. Udstyrets model-/katalog-/delnumre*
.	AMD18, AMD36, AMD56, AMH14, AMH18, AMH36, AML36, AML56, LFH14, LFH36, LFM14, LFM36
1	6. Softwareversion
.	Ikke relevant
1	7. Berørte serienumre eller partinumre
.	802028, 803093, 811672, 811673, 813659, 813660, 813664, 813666, 813669, 822714, 822716, 822724, 827154, 827161, 827172, 827173, 830878, 832605, 835151, 835158
1	8. Tilknyttet udstyr
.	Ikke relevant

2 Årsagen til den korrigerende sikkerhedsrelaterede handling (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af problemet med produktet*
.	Både det markedsførte produkt og mærkningen er korrekt, men der blev foretaget en ændring, der resulterede i en utilsigtet opdatering af farverne på FlexMedics Patient Packs, som kan forårsage forvirring blandt brugerne og/eller ubehag hos patienterne. Der blev utilsigtet byttet rundt på farverne af elastikkerne i FlexMedics Patient Packs, som kan bruges til at skelne mellem produktstørrelsen ved hjælp af forskellige farver. Denne tilbagetrækning berører ikke andre partier/lots/versioner af FlexMedics Patient Packs eller andre produkter fra FlexMedics. Denne version er blevet fremstillet siden 9-OKT-2020.
2	2. Fare, der ligger til grund for den korrigerende sikkerhedsrelaterede handling*
.	FlexMedics forventer ikke fejl på produktet, men der er risiko for forkert brug af produktet, hvis mærkningen ikke læses. Hvis elastikken er for lille, men anvendes alligevel, kan elastikken gå i stykker. Hvis elastikken er for lille, vil behandlingen muligvis være mere aggressiv. Det er vigtigt at være opmærksom på, at elastikkens kraft aftager hurtigt med tiden. Begge af disse forhold kan resultere i midlertidigt ubehag for patienten.
2	3. Sandsynlighed for, at problemet vil opstå
.	Sandsynligheden for, at der vil opstå problemer, er "Det er ikke sandsynligt, at brugen vil forårsage komplikationer".
2	4. Forudset risiko for patienten/brugerne
.	Den forudsete risiko for patienten/brugerne er minimal.
2	5. Yderligere oplysninger til skildring af problemet

2	Det er ikke sandsynligt, at brugen af en forkert størrelse eller forkert elastisk kraft vil forårsage dødsfald, varige men eller kvæstelser eller svækkelse, som vil kræve omfattende faglig intervention/behandling.
2	6. Baggrundsoplysninger om problemet FlexMedics blev opmærksom på problemet på grund af 3 klager (21-01-005, 20-12-057 og 20-12-038). Klagerne kom fra tre forskellige forhandlere i december 2020. Klagerne beskrev de forkerte farver og tilføjelsen af et nyt bogstav på patientpakken. Der er ikke indberettet om personskader eller dødsfald. Alle oplysninger på patientpakkens etiket er korrekte, inklusive delnummeret, elastikstørrelsen og kraften. Men tekstfarven er ikke i overensstemmelse med det, vi tidligere har fremstillet. Bogstavet er heller ikke korrekt tilknyttet til kraften, det henviser derimod til elastikstørrelsen.
2	7. Andre relevante oplysninger med henblik på den korrigerende sikkerhedsrelevante handling
	Ikke relevant

3. Type handling til mindskning af risikoen*		
3.	1. Handling, som brugeren skal udføre* <input type="checkbox"/> Identificere udstyret <input type="checkbox"/> Sætte udstyret i karantæne <input type="checkbox"/> Returnere udstyret <input checked="" type="checkbox"/> Kassere udstyret <input type="checkbox"/> Ændring/eftersyn af udstyret på stedet <input type="checkbox"/> Følge anbefalingerne vedrørende patientstyring <input type="checkbox"/> Være opmærksom på ændring/forbedring af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
3.	2. Hvornår skal denne handling udføres? Hurtigst muligt inden for de næste 30 dage.	
3.	3. Særlige oplysninger vedrørende: Vælg et punkt. Anbefales opfølgning af patienterne eller evaluering af patientens tidlige resultater? Producenten anbefaler ikke patientopfølgning. Men selvom både det markedsførte produkt og mærkningen er korrekt, blev foretaget en ændring, der resulterede i en utilsigtet opdatering af farverne på FlexMedics Patient Packs, som kan forårsage forvirring blandt brugerne og/eller ubehag hos patienterne. Lægerne skal vurdere, om den minimale risiko for patienterne kan være opstået ved anvendelse af et forkert produkt.	
3.	4. Er svar fra kunden påkrævet? * (Hvis det er påkrævet, er der vedlagt en formular med fristen for returnering)	Nej

3.	5. Handling, som producenten udfører <input type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Ændring/eftersyn af udstyret på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisningen eller mærkningen <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Den øverste ledelse hos FlexMedics har til hensigt at erstatte produktet med udstyr, som lever op til kundens forventninger til farverne fra den 19-JAN-2021.	
3	6. Hvornår skal denne handling udføres?	I henhold til kundernes ønske
3.	7. Skal den vigtige sikkerhedsinformation videregives til patienten/ufaglærte brugere?	Nej
3	8. Hvis svaret er ja, har producenten i så fald leveret yderligere oplysninger, der egner sig til patienten/ufaglærte brugere i form af et informationsark/en informationsbrochure til patienter/ufaglærte brugere?	
Vælg et punkt.Vælg et punkt.		

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. Til en opdateret FSN, referencenummer og dato for den tidligere FSN	Angiv reference og dato for tidligere FSN, hvis det er relevant.
4.	3. Til en opdateret FSN, vigtige nye oplysninger:	Angiv vigtige forskelle hvad angår det berørte udstyr og/eller den handling, der skal udføres.
4.	4. Yderligere råd eller oplysninger, der forventes i en efterfølgende FSN?*	Nej
4	5. Hvis en efterfølgende FSN forventes, hvad forventes de supplerende oplysninger at vedrøre:	F.eks. patientstyring, ændringer af udstyret osv.
4	6. Forventet tidsplan for efterfølgende FSN	Til levering af opdaterede oplysninger.
4.	7. Oplysninger om producenten (Se side 1 af denne FSN for den lokale repræsentants kontaktoplysninger)	
	a. Virksomhedens navn	FlexMedics, Inc
	b. Adresse	2165 Earlywood Drive, Franklin, IN 46131, USA
	c. Hjemmeside	ghorthodontics.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.*	
4.	9. Liste over vedhæftede dokumenter/bilag:	Ikke relevant
4.	10. Navn/underskrift	Nichole Leahy-Glass, Senior Manager, RA/QA

Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsinformation	
	<p>Denne information skal videregives til alle i organisationen, der skal være opmærksomme på den, eller til enhver organisation, som har modtaget potentielt berørt udstyr. (Hvor det er relevant)</p> <p>Videregiv denne information til andre organisationer, som er berørte af denne handling. (Hvor det er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne information og den tilknyttede handling i et passende tidsrum for at sikre virkningen af den korrigerende handling.</p> <p>Indberet venligst alle hændelser med tilknytning til udstyret til producenten, forhandleren eller den lokale repræsentant og den kompetente nationale myndighed, da det leverer vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter, der er markeret med *, anses for at være nødvendige i alle FSN-dokumenter. Andre felter er valgfrie.