

HASTER – TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Til opmærksomhed for Matéριοvigilance-korrespondenten til videreformidling til:

- Ortopædkirurger
- Apotekere
- Operationsstueovervågere

MAIA T8s METACARPAL STANG

Referencenummer: M100 0018 Parti: 275277600 Udløbsdato: 31/06/2035

Emne: *Frivillig tilbagekaldelse: MAIA T8s METACARPIAN STANG Referencenummer: M100 0018 Parti: 275277600 Udløbsdato: 31/06/2035*

Kære

Groupe Lepine har besluttet at tilbagekalde **MAIA T8s METACARPAL STANG Referencenummer: M100 0018 Parti: 275277600 Udløbsdato: 31/06/2035**

Beskrivelse af hændelsen:

En hændelse blev rapporteret af et sundhedsinstitution i Schweiz under en kirurgisk indgreb (detektering under operationen). Under implantationen blev det observeret, at halsen ikke kunne samles/forbindes med metakarpusstammen (forbindelse mellem hals og stamme umulig), hvilket forhindrede implantationen af produktet.

Det pågældende implantat, som ikke blev implanteret, blev returneret til Groupe Lepine. Ved modtagelsen blev problemet bekræftet:

- funktionelt, ved at det var umuligt at samle halsen på skaftet, og
- dimensionelt ved en analyse, der påviste en manglende overensstemmelse.

Fejlen er ikke systematisk på alle enheder i det pågældende parti. Til dato er problemet kun observeret på en enkelt enhed; de øvrige implanterede enheder fra dette parti har ikke givet anledning til monteringsproblemer. Der er i øjeblikket en undersøgelse i gang for at identificere årsagen til fejlen. På nuværende tidspunkt er der ikke formelt fastslået nogen grundlæggende årsag. Som en forsigtighedsforanstaltning og for at undgå en potentiel gentagelse har producenten besluttet at tilbagekalde det eller de pågældende partier.

Foranstaltninger, der skal træffes af kunden/brugeren:

Sundhedsinstitutioner og distributører bedes:

- 1) Umiddelbart identificere og sætte alle berørte produkter i deres lagre (lagre, konsignationslagre, lagre i operationsstuer osv.) i karantæne.
- 2) Stoppe brugen af alle produkter fra det eller de berørte partier.
- 3) Informere alt berørt personale (ortopædkirurger, operationspersonale, steriliseringsafdeling, indkøbsafdeling, logistikafdeling osv.) i din organisation om denne FSN.

- 4) Returner de berørte produkter til Groupe Lepine (eller dens lokale repræsentant/distributør). Vi vil kontakte dig for at arrangere returnering af disse produkter og deres udskiftning på vores regning.
- 5) Udfyld vedlagte produktreturformular og returner den så hurtigt som muligt (pr. fax eller post)
- 6) Udfyld og returner FSN-modtagelsesbekræftelsesformularen for at bekræfte modtagelsen og gennemførelsen af de nødvendige foranstaltninger.

Konsekvenser og anbefalinger ved brug af et MAIA T8s METACARPAL STANG-implantat
Referencenummer: M100 0018 Parti: 275277600 Udløbsdato: 31/06/2035 (potentiel risiko):

For enheder fra det pågældende parti kan samling af hals/skaft ikke udføres på grund af manglende konisk grænseflade, hvilket forhindrer implantation af enheden som forventet.

Dette kan medføre:

- at det ikke er muligt at gennemføre implantationsproceduren med det planlagte implantat,
- en forlængelse af det kirurgiske indgreb,
- nødvendigheden af at anvende et alternativt implantat og/eller yderligere instrumenter,
- en potentiel ændring af den kirurgiske strategi og en dermed forbundet risiko for patienten i forbindelse med forlængelsen af operationens varighed.

Der blev ikke foretaget nogen implantation af det pågældende produkt i det rapporterede tilfælde. Problemet kan påvises 100 % intraoperativt under samling før implantation.

Vi minder desuden om, at det er nødvendigt at indberette alle bivirkninger forbundet med disse produkter eller andre produkter fremstillet af Groupe Lépine til følgende e-mailadresse: Materiovigilance@groupe-lepine.com og til Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (det franske lægemiddelagentur) – Direction de la surveillance (overvågningsafdelingen) – via e-mail til adressen materiovigilance@ansm.sante.fr.

I overensstemmelse med artikel L. 1111-2 i den franske sundhedslovgivning er det kirurgens eller sundhedspersonalets ansvar at overveje, hvordan patienter med de pågældende implantater skal informeres.

Yderligere oplysninger

Denne sikkerhedsforanstaltning vedrørende et medicinsk udstyr er indberettet til de relevante kompetente myndigheder, den bemyndigede organisation, der er ansvarlig for produktet, og alle relevante regulerende myndigheder, som krævet i lovgivningen om medicinsk udstyr.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet fremsendt til de kompetente sundhedsmyndigheder.

Vi beklager de ulemper, dette måtte medføre, og takker for Deres tillid. Med venlig hilsen

Laurence Fiscus

Direktør for kvalitet/regulatoriske anliggender

Ansvarlig for overvågning

RETURFORMULAR EFTER TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER

MAIA T8s METACARPAL STANG

Referencenummer: M100 0018 Parti: 275277600 Udløbsdato: 31/06/2035

Kryds venligst de relevante felter af

- ☐ Jeg har modtaget og taget til efterretning tilbagekaldelsesinstruktionerne vedrørende ovennævnte brev
- ☐ Jeg har kontrolleret mit lager og udskilt de pågældende produkter:
- ☐ Ikke mere på lager
 - ☐ Resterende mængde:

Referencenummer	Partinummer	Mængde

- ☐ De berørte produkter er
- ☐ Returneret
 - ☐ Destrueret
- ☐ Jeg har identificeret og advaret mine kunder, der er berørt af denne tilbagekaldelse af produkter

Navn: _____

Funktion: _____

Etablerer: _____

Adresse: _____

Sendes hurtigst muligt til:

Groupe Lépine

Laurence Fiscus – Korrespondent for materialevigilans

175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANKRIG

Tlf.: +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax: + 33 (0)4 72 35 96 50

Eller via e-mail til adressen: Materiovigilance@groupe-lepine.com