

Nr ref. FSN: Wer. 02 FSN-1

Nr ref. FSCA: FSCA-1

Data: Aktualizacja 2024/06/10; Pierwsza wersja 2024/03/01

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)
System całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3
Informacja o zaleceniach

Do wiadomości: pacjenci, opiekunowie i pracownicy służby zdrowia

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)
System całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3
Informacja o zaleceniach

| 1. Informacje o wyrobach objętych powiadomieniem* | |
|--|---|
| 1. | 1. Typ(y) wyrobu* |
| | System całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3 składa się ze sterylnie zapakowanych implantów i jest wskazany do stosowania jako implant bezcementowy w celu zastąpienia bolesnego artretycznego stawu skokowego z powodu pierwotnej choroby zwyrodnieniowej stawów, pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów lub zapalenia stawów wtórnego do choroby zapalnej. Wyrób jest dostępny na receptę. |
| 1. | 2. Nazwa(-y) handlowa(-e)* |
| | System całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3 |
| 1. | 3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI) |
| | Patrz lista załączona na końcu niniejszego dokumentu. |
| 1. | 4. Główny cel kliniczny wyrobu (wyrobów)* |
| | Do operacji wymiany stawu skokowego. |
| 1. | 5. Model wyrobu/numer katalogowy/numery części* |
| | Patrz lista załączona na końcu niniejszego dokumentu. |
| 1. | 6. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych powiadomieniem |
| | Wszystkie partie są objęte powiadomieniem. TO NIE JEST WYCOFANIE. |

| 2. Przyczyna podjęcia zewnętrznych działań korygujących związanych z bezpieczeństwem (FSCA)* | |
|---|--|
| 2. | 1. Opis problemu związanego z produktem* |
| | FDA wydała komunikat dotyczący bezpieczeństwa związany z PMA P16036: Hintermann Series H3 Total Ankle Replacement Has a Higher-Than-Expected Risk of Device Failure (Z systemem całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3 wiąże się wyższe niż oczekiwane ryzyko awarii wyrobu). Zobacz łącze internetowe https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/hintermann-series-h3-total-ankle-replacement-has-higher-expected-risk-device-failure-fda-safety . Przedstawione wyniki podsumowują jedynie dane pośrednie. Badanie jest kontynuacją obserwacji kohorty przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu z zamiarem obserwowania uczestników przez 10 lat po implantacji, ale obecnie dostępne są tylko dane z co najmniej 5 lat obserwacji. Wszyscy uczestnicy zostali włączeni do badania w jednym ośrodku zlokalizowanym poza Stanami Zjednoczonymi, a około 80% implantacji zostało przeprowadzonych przez tego samego chirurga, co ogranicza możliwość uogólnienia wyników badania do pacjentów z USA i amerykańskiej praktyki klinicznej. W raporcie końcowym planowane są dodatkowe analizy w celu oceny ryzyka operacji rewizyjnej. |
| 2. | 2. Zagrożenie, z powodu którego wydano FSCA* |
| | Nie wystąpił żaden problem związany z produktem. Komunikat dotyczący bezpieczeństwa FDA, związany z badaniem PMA P160036 przeprowadzonym po zatwierdzeniu, wymaga wydania powiadomienia o zaleceniach dla pacjentów, opiekunów i pracowników służby zdrowia. |

| | |
|---|---|
| 2. | 3. Komunikat dotyczący bezpieczeństwa/Zalecenia |
| <p>Zalecenia dla pacjentów i opiekunów</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci rozważający zastosowanie systemu Hintermann Series H3 TAR: <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy omówić z lekarzem wszystkie dostępne opcje leczenia bolesnych stawów skokowych ze stanem zapalnym. ○ Uzyskać wiedzę o korzyściach i zagrożeniach związanych ze wszystkimi wyrobami medycznymi i procedurami wymiany stawów. • Pacjenci z wszczepionym systemem Hintermann Series H3 TAR: <ul style="list-style-type: none"> ○ Jeśli system funkcjonuje prawidłowo i nie występuje nowy lub nasilający się ból lub objawy, FDA nie zaleca operacji w celu jego usunięcia. ○ Jeśli występuje którykolwiek z poniższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jakikolwiek nowy lub nasilający się ból lub obrzęk, ▪ niezdolność do używania lub obciążania stawu skokowego, ▪ trzeszczenie lub inny hałas, lub ▪ osłabienie wokół wszczepionego wyrobu. ○ Należy pamiętać, że lekarz może przeprowadzić badanie fizykalne operowanego stawu skokowego i wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu jego oceny. W niektórych przypadkach może być konieczne wykonanie tomografii komputerowej w celu oceny, czy plastikowy element systemu Hintermann Series H3 TAR nie został uszkodzony. ○ <u>Wszelkie problemy lub komplikacje</u> związane z systemem TAR należy zgłaszać właściwemu organowi i firmie DT MedTech pod adresem quality@dtmedtech.com. Zgłoszenie, wraz z informacjami z innych źródeł, może dostarczyć informacji, które pomogą poprawić bezpieczeństwo pacjentów. <p>Zalecenia dla pracowników służby zdrowia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy przejrzeć i omówić z pacjentami powyższe Zalecenia dla pacjentów i opiekunów. • W ramach wspólnego podejmowania decyzji należy omówić z pacjentami korzyści i ryzyko wszystkich istotnych opcji leczenia bolesnych stawów skokowych ze stanem zapalnym. • Podczas opracowywania zaleceń dotyczących leczenia należy wziąć pod uwagę, że w przypadku systemu TAR Hintermann Series H3 istnieje większe ryzyko awarii wyrobu w porównaniu ze wskaźnikiem uzyskanym w badaniach klinicznych przed wprowadzeniem go do obrotu. • Należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi systemu Hintermann Series H3 TAR. • Należy monitorować pacjentów z systemem Hintermann Series H3 TAR pod kątem problemów z wyrobem, takich jak obłuzowanie i pęknięcie elementów implantu. • W przypadku podejrzenia problemów z wyrobem, takich jak pęknięcie plastikowego (polietylenowego) elementu, należy rozważyć wykonanie zdjęć rentgenowskich w celu dalszej oceny integralności wyrobu. <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy pamiętać, że zmiany na zdjęciach rentgenowskich mogą być subtelne. Jeśli zdjęcia rentgenowskie są negatywne, a nadal podejrzewa się złamanie polietylenu, może być konieczne wykonanie tomografii komputerowej w celu ustalenia, czy doszło do złamania elementu z tworzywa sztucznego. ○ Należy pamiętać, że obraz kliniczny oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe złamania materiałów z tworzyw sztucznych, takich jak polietylen, mogą być subtelne nawet w badaniu TK. • <u>Wszelkie problemy lub komplikacje</u>, których doświadczyli pacjenci stosujący systemy TAR Hintermann serii H3, należy zgłaszać właściwemu organowi i firmie DT MedTech pod adresem quality@dtmedtech.com. | |

| 3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka* | | |
|---|---|-----------------------|
| 3. | 1. Działania do podjęcia przez użytkownika* | |
| | <input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem (patrz punkt 2.3 powyżej) <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmiany/dopracowanie instrukcji obsługi (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak | |
| 3. | 2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone? | Brak |
| 3. | 3. Szczególne uwagi dotyczące: | wyrobu do implantacji |
| | Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie Patrz komunikat FDA https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/hintermann-series-h3-total-ankle-replacement-has-higher-expected-risk-device-failure-fda-safety . | |
| 3. | 4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu) | Tak |
| 3. | 5. Działania podejmowane przez producenta* | |
| | <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Inne <input checked="" type="checkbox"/> Brak Wyroby nie są wycofywane. Powiadomienie ma na celu przekazanie zaleceń pacjentom, opiekunom i pracownikom służby zdrowia. | |
| 3. | 6. Kiedy działanie powinno zostać zakończone? | Brak |
| 3. | 7. Czy powiadomienie musi zostać przekazane pacjentowi/użytkownikowi systemu niebędącemu specjalistą? | Nie |

| 4. Informacje ogólne* | | |
|-----------------------|--|---|
| 4. | 1. Typ powiadomienia* | Aktualizacja |
| 4. | 2. W przypadku zaktualizowanego powiadomienia, numer referencyjny i data poprzedniego powiadomienia | FSN-1 z dnia 2024/03/01 |
| 4. | 3. W przypadku aktualizacji powiadomienia nowe kluczowe informacje są następujące: FSN-1 zostało zaktualizowane, ponieważ początkowe FSN-1 wskazywało, że nie jest to FSCA. Chociaż nie przeprowadza się wycofania, jest to FSCA, ponieważ producent udziela porad dotyczących korzystania z wyrobu (zalecenia wymienione powyżej). | |
| 4. | 4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji powiadomienia? * | Nie |
| 4. | 5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja powiadomienia, czego mają dotyczyć dalsze porady: Brak | |
| 4. | 6. Przewidywane ramy czasowe kontynuacji powiadomienia | Brak |
| 4. | 7. Informacje o wytwórcy (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego powiadomienia) | |
| | a. Nazwa firmy | DT MedTech, LLC, A Vilex Company |
| | b. Adres | 111 Moffitt Street, McMinnville, Tennessee37110 USA |
| | c. Adres internetowy | www.dtmedtech.com |
| 4. | 8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwie kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. * TAK | |
| 4. | 9. Lista załączników/dodatków: | Brak w zaktualizowanym FSN-1 |
| 4. | 10. Imię i nazwisko/podpis | Lauren Pryor Kierownik ds. jakości |

| Przekazanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie | |
|--|--|
| <p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać poinformowane o jego treści w organizacji lub w każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie zagrożone wyroby (w stosownych przypadkach).</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ (w stosownych przypadkach).</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ są to ważne informacje zwrotne.*</p> | |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|----------------|--|------------------------|
| 300105 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 5 MM | B095300105 |
| 300106 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 6 MM | B095300106 |
| 300107 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 7 MM | B095300107 |
| 300109 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 9 MM | B095300109 |
| 300205 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 5 MM | B095300205 |
| 300206 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 6 MM | B095300206 |
| 300207 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 7 MM | B095300207 |
| 300209 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 9 MM | B095300209 |
| 300305 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 5 MM | B095300305 |
| 300306 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 6 MM | B095300306 |
| 300307 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 7 MM | B095300307 |
| 300309 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 9 MM | B095300309 |
| 300405 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 5 MM | B095300405 |
| 300406 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 6 MM | B095300406 |
| 300407 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 7 MM | B095300407 |
| 300409 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 9 MM | B095300409 |
| 300505 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 5 MM | B095300505 |
| 300506 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 6 MM | B095300506 |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|----------------|---|------------------------|
| 300507 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 7 MM | B095300507 |
| 300509 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 9 MM | B095300509 |
| 300605 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 5 MM | B095300605 |
| 300606 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 6 MM | B095300606 |
| 300607 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 7 MM | B095300607 |
| 300609 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 9 MM | B095300609 |
| 301111 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 1 | B095301111 |
| 301112 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 2 | B095301112 |
| 301113 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 3 | B095301113 |
| 301114 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 4 | B095301114 |
| 301115 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 5 | B095301115 |
| 301116 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 6 | B095301116 |
| 301121 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 1 | B095301121 |
| 301122 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 2 | B095301122 |
| 301123 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 3 | B095301123 |
| 301124 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 4 | B095301124 |
| 301125 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 5 | B095301125 |
| 301201 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 1 | B095301201 |
| 301202 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 2 | B095301202 |
| 301203 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 3 | B095301203 |
| 301204 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 4 | B095301204 |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|----------------|---|------------------------|
| 301205 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 5 | B095301205 |
| 301206 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 6 | B095301206 |
| 302111 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 1 | B095302111 |
| 302112 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 2 | B095302112 |
| 302113 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 3 | B095302113 |
| 302114 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 4 | B095302114 |
| 302115 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 5 | B095302115 |
| 302116 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 6 | B095302116 |
| 302121 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 1 | B095302121 |
| 302122 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 2 | B095302122 |
| 302123 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 3 | B095302123 |
| 302124 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 4 | B095302124 |
| 302125 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 5 | B095302125 |
| 302201 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 1 | B095302201 |
| 302202 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 2 | B095302202 |
| 302203 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 3 | B095302203 |
| 302204 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 4 | B095302204 |
| 302205 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 5 | B095302205 |
| 302206 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 6 | B095302206 |

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi klienta

| 1. Informacje o powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (FSN) | |
|--|--|
| Numer referencyjny FSN* | FSN-1 |
| Data FSN* | 10 czerwca 2024 r. |
| Nazwa produktu/wyrobu* | System całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3 |
| Kod(y) produktu | Patrz załącznik |

| 2. Dane klienta | |
|-------------------------------------|--|
| Nazwa organizacji opieki zdrowotnej | |
| Adres organizacji | |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej | |
| Tytuł lub funkcja | |
| Numer telefonu | |
| E-mail | |

| 3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Potwierdzam otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. |
| Imię i nazwisko drukowanymi literami | |
| Podpis | |
| Data | |

| 4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy | |
|---|--|
| E-mail | lauren.pryor@vilex.com ; quality@dtmedtech.com |
| Infolinia dla klientów | 1-800-521-5002 wew. 100 |
| Adres pocztowy | 111 Moffitt Street McMinnville, TN 37110 USA |
| Portal internetowy | https://www.dtmedtech.com/ |
| Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta* | 26/07/2024 |

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępu działań naprawczych.

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|---------|-------------------------------------|-----------------|
| 300105 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 5 MM | B095300105 |
| 300106 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 6 MM | B095300106 |
| 300107 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 7 MM | B095300107 |
| 300109 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 9 MM | B095300109 |
| 300205 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 5 MM | B095300205 |
| 300206 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 6 MM | B095300206 |
| 300207 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 7 MM | B095300207 |
| 300209 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 9 MM | B095300209 |
| 300305 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 5 MM | B095300305 |
| 300306 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 6 MM | B095300306 |
| 300307 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 7 MM | B095300307 |
| 300309 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 9 MM | B095300309 |
| 300405 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 5 MM | B095300405 |
| 300406 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 6 MM | B095300406 |
| 300407 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 7 MM | B095300407 |
| 300409 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 9 MM | B095300409 |
| 300505 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 5 MM | B095300505 |
| 300506 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 6 MM | B095300506 |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|---------|---|-----------------|
| 300507 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 7 MM | B095300507 |
| 300509 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 9 MM | B095300509 |
| 300605 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 5 MM | B095300605 |
| 300606 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 6 MM | B095300606 |
| 300607 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 7 MM | B095300607 |
| 300609 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 9 MM | B095300609 |
| 301111 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 1 | B095301111 |
| 301112 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 2 | B095301112 |
| 301113 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 3 | B095301113 |
| 301114 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 4 | B095301114 |
| 301115 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 5 | B095301115 |
| 301116 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 6 | B095301116 |
| 301121 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 1 | B095301121 |
| 301122 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 2 | B095301122 |
| 301123 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 3 | B095301123 |
| 301124 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 4 | B095301124 |
| 301125 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 5 | B095301125 |
| 301201 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 1 | B095301201 |
| 301202 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 2 | B095301202 |
| 301203 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 3 | B095301203 |
| 301204 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 4 | B095301204 |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|----------------|---|------------------------|
| 301205 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 5 | B095301205 |
| 301206 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 6 | B095301206 |
| 302111 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 1 | B095302111 |
| 302112 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 2 | B095302112 |
| 302113 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 3 | B095302113 |
| 302114 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 4 | B095302114 |
| 302115 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 5 | B095302115 |
| 302116 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 6 | B095302116 |
| 302121 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 1 | B095302121 |
| 302122 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 2 | B095302122 |
| 302123 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 3 | B095302123 |
| 302124 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 4 | B095302124 |
| 302125 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 5 | B095302125 |
| 302201 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 1 | B095302201 |
| 302202 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 2 | B095302202 |
| 302203 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 3 | B095302203 |
| 302204 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 4 | B095302204 |
| 302205 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 5 | B095302205 |
| 302206 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 6 | B095302206 |

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

| 1. Informacje o powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (FSN) | |
|--|--|
| Numer referencyjny FSN* | FSN-1 |
| Data FSN* | 10 czerwca 2024 r. |
| Nazwa produktu/wyrobu* | System całkowitej wymiany stawu skokowego Hintermann Series H3 |
| Kod(y) produktu | Patrz załącznik |

| 2. Dane dystrybutora/importera | |
|---------------------------------------|--|
| Nazwa organizacji opieki zdrowotnej | |
| Adres organizacji | |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej | |
| Tytuł lub funkcja | |
| Numer telefonu | |
| E-mail | |

| 3. Zwrot potwierdzenia do nadawcy | |
|--|--|
| E-mail | lauren.pryor@vilex.com ; quality@dtmedtech.com |
| Infolinia dla dystrybutorów/importerów | 1-800-521-5002 wew. 100 |
| Adres pocztowy | 111 Moffitt Street McMinnville, TN 37110 USA |
| Portal internetowy | https://www.dtmedtech.com/ |
| Termin odesłania formularza odpowiedzi dystrybutora/importera* | 26/07/2024 |

| 4. Dystrybutorzy/importerzy (Zaznaczyć wszystkie pasujące odpowiedzi) | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Potwierdzam otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. |
| <input type="checkbox"/> | Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób |
| <input type="checkbox"/> | Załączam listę klientów |
| <input type="checkbox"/> | Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o tym FSN |
| <input type="checkbox"/> | Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów |
| Imię i nazwisko drukowanymi literami | |
| Podpis | |
| Data | |

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępu działań naprawczych.

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|---------|-------------------------------------|-----------------|
| 300105 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 5 MM | B095300105 |
| 300106 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 6 MM | B095300106 |
| 300107 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 7 MM | B095300107 |
| 300109 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 1 - 9 MM | B095300109 |
| 300205 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 5 MM | B095300205 |
| 300206 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 6 MM | B095300206 |
| 300207 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 7 MM | B095300207 |
| 300209 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 2 - 9 MM | B095300209 |
| 300305 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 5 MM | B095300305 |
| 300306 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 6 MM | B095300306 |
| 300307 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 7 MM | B095300307 |
| 300309 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 3 - 9 MM | B095300309 |
| 300405 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 5 MM | B095300405 |
| 300406 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 6 MM | B095300406 |
| 300407 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 7 MM | B095300407 |
| 300409 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 4 - 9 MM | B095300409 |
| 300505 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 5 MM | B095300505 |
| 300506 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 6 MM | B095300506 |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|---------|---|-----------------|
| 300507 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 7 MM | B095300507 |
| 300509 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 5 - 9 MM | B095300509 |
| 300605 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 5 MM | B095300605 |
| 300606 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 6 MM | B095300606 |
| 300607 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 7 MM | B095300607 |
| 300609 | WKŁADKA H3 PE ROZMIAR 6 - 9 MM | B095300609 |
| 301111 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 1 | B095301111 |
| 301112 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 2 | B095301112 |
| 301113 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 3 | B095301113 |
| 301114 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 4 | B095301114 |
| 301115 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 5 | B095301115 |
| 301116 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ PRAWY ROZMIAR 6 | B095301116 |
| 301121 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 1 | B095301121 |
| 301122 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 2 | B095301122 |
| 301123 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 3 | B095301123 |
| 301124 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 4 | B095301124 |
| 301125 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC PRAWY ROZMIAR 5 | B095301125 |
| 301201 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 1 | B095301201 |
| 301202 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 2 | B095301202 |
| 301203 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 3 | B095301203 |
| 301204 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 4 | B095301204 |

| NR REF. | Nazwa produktu Hintermann Series H3 | Główny numer DI |
|----------------|---|------------------------|
| 301205 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 5 | B095301205 |
| 301206 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 PRAWY ROZMIAR 6 | B095301206 |
| 302111 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 1 | B095302111 |
| 302112 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 2 | B095302112 |
| 302113 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 3 | B095302113 |
| 302114 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 4 | B095302114 |
| 302115 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 5 | B095302115 |
| 302116 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ LEWY ROZMIAR 6 | B095302116 |
| 302121 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 1 | B095302121 |
| 302122 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 2 | B095302122 |
| 302123 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 3 | B095302123 |
| 302124 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 4 | B095302124 |
| 302125 | KOMPONENT KOŚCI SKOKOWEJ FC LEWY ROZMIAR 5 | B095302125 |
| 302201 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 1 | B095302201 |
| 302202 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 2 | B095302202 |
| 302203 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 3 | B095302203 |
| 302204 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 4 | B095302204 |
| 302205 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 5 | B095302205 |
| 302206 | KOMPONENT KOŚCI PISZCZELOWEJ H3 LEWY ROZMIAR 6 | B095302206 |

