

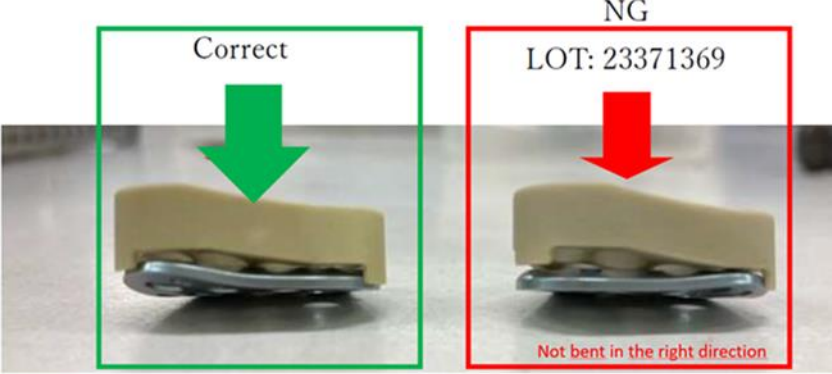
| Miejsce/Data: Bazylea, 16.02.2024

| Odniesienie: **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa****PILNE: Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Szanowni Państwo,

W dniu 16.02.2024 firma Medartis AG zainicjowała działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu (FSCA) dla płyty do dalszej nasady kości promieniowej A-4750.105, lot 23371369.

<b>Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa:</b> Płyta do dalszej nasady kości promieniowej			
<b>Data</b>	16.02.2024		
<b>Dane dotyczące kontaktu</b>	<b>Legalny producent</b> Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea Szwajcaria <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>	<b>Autoryzowany przedstawiciel</b> Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Niemcy <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>	
	PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62	PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
<b>Nazwa produktu</b>	2.5 ADAPTIVE II PI TriLock dal.prom.dl.L	<b>Nr produktu</b>	A-4750.105
<b>Nr partii</b>	23371369	<b>UDI-DI (GTIN)</b>	07630037896654
<b>Typ i przeznaczenie wyrobu</b>	Płytko do osteosyntezy do zaopatrywania złamań kości promieniowej		
<b>FSCA</b>	FSCA 01-2024		

<p><b>Opis wady</b></p>	<p>Działanie FSCA podjęto z powodu wady płytki promieniowej A-4750.105, nr partii 23371369. Firma Medartis otrzymała skargę od Klienta dotyczącą nieprawidłowego wygięcia płytki. W tym przypadku płyta była nieprawidłowo wygięta, lewe skrzydło płyty było wygięte wyżej niż prawe. Medartis natychmiast objął produkty kwarantanną i rozpoczął kontrolę zapasów. Do chwili obecnej nie stwierdzono dalszych usterek.</p> 
<p><b>Wyniki oceny ryzyka</b></p>	<p>Ze względu na nieprawidłowe zgięcie istnieje zwiększone ryzyko kontaktu z FPL (Flexor pollicis longus/Zgniacz długi kciuka). Jest to trudne lub niemożliwe do określenia radiologicznie. W najgorszym przypadku może wystąpić zwiększone ryzyko podrażnienia lub zerwania ścięgna. Zwiększone ryzyko podrażnienia lub zerwania ścięgna. →Niedopuszczalne ryzyko</p>
<p><b>Działania korygujące ze strony Medartis</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA): wycofanie przez legalnego producenta (Medartis AG)</li> <li>• Sortowanie wadliwych produktów</li> <li>• CAPA (działania korygujące i zapobiegawcze) zainicjowanie przez wewnętrzny system CAPA (odniesienie: DEV1327)</li> </ul>
<p><b>Osoba kontaktowa Medartis</b></p>	<p>Cenan Djukatani Tel: <a href="tel:+41616333712">+41 61 633 37 12</a> E-Mail: <a href="mailto:return@medartis.com">return@medartis.com</a>  Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea</p>

## Potwierdzenie klienta i opis:

## Informacje o szpitalu/ośrodku/ użytkownika

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Adres:

Kod pocztowy:

Miasto:

Kraj:

Tel.:

Email:

## Liczba wadliwych produktów u klienta

Ilość	Artykuł	Partia	Nr zamówienia
x	x	x	x
x	x	x	x
x	x	x	x

## Wycofanie produktu:

W przypadku wyżej wymienionych produktów inicjowane są działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa. Proszę potwierdzić, że wszystkie wadliwe produkty znajdujące się pod Państwa kontrolą zostały zidentyfikowane oraz proszę wskazać poniższe ilości :

- Wykorzystane
- Wyrzucone
- Zwrócone do Medartis

Partia	Ilość	Dyspozycja		
x	x	Wykorzystano: <input type="checkbox"/> _____	Wyrzucono: <input type="checkbox"/> _____	Zwrócono do Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Wykorzystano: <input type="checkbox"/> _____	Wyrzucono: <input type="checkbox"/> _____	Zwrócono do Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Wykorzystano: <input type="checkbox"/> _____	Wyrzucono: <input type="checkbox"/> _____	Zwrócono do Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Wykorzystano: <input type="checkbox"/> _____	Wyrzucono: <input type="checkbox"/> _____	Zwrócono do Medartis: <input type="checkbox"/> _____
x	x	Wykorzystano: <input type="checkbox"/> _____	Wyrzucono: <input type="checkbox"/> _____	Zwrócono do Medartis: <input type="checkbox"/> _____

## Informacja dla użytkownika:

Niniejszym dokumentem potwierdzam, że jestem świadomy/a działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa zainicjowanych przez firmę Medartis oraz, że informacje te zostały przekazane do wszystkich oddziałów firmy, które to może dotyczyć.

	IMIĘ-NAZWISKO-FUNKCJA	DATA	PODPIS
Wypełniono przez			

**Ważne informacje**

➤ Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go w ciągu 24 godzin na adres: [return@medartis.com](mailto:return@medartis.com)

➤ Prosimy o zablokowanie wszystkich wadliwych produktów (nie używać tych produktów).

➤ Prosimy o niezwłoczny zwrot wszystkich wadliwych produktów firmie Medartis GmbH:

Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch

Niemcy

Uwaga: Zarządzanie odchyleniami

➤ Wymiana wadliwych produktów zostanie zorganizowana tak szybko, jak to możliwe po zwróceniu produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować i pozostajemy do Państwa pełnej dyspozycji w razie dalszych pytań.

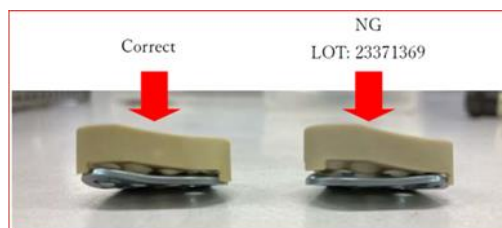
Z wyrazami szacunku,

Medartis AG

## **Pilne: Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa**

Szanowni Państwo,

Firma Medartis AG musi wycofać płytę do dalszej nasady kości promieniowej A-4750.105, lot 23371369, z powodu wady produktu, która stwarza zbyt duże ryzyko dla pacjenta.



Płyta promieniowa A-4750.105 została wygięta w R (po prawej) zamiast zgodnie ze specyfikacją w L (po lewej). Skutkuje to nieprawidłowym anatomicznym kształtem płytki.

Ze względu na nieprawidłowy kształt promieniowy istnieje zwiększone ryzyko kontaktu z FPL (Flexor Pollicis Longus / Zginacz długi kciuka). Jest to trudne lub prawie niemożliwe do wykrycia radiologicznie.

W najgorszym przypadku można założyć, że istnieje zwiększone ryzyko podrażnienia lub zerwania ścięgna.

Według naszych danych otrzymaliście Państwo od nas:

Ilość dostarczonych produktów	Numer produktu	Numer partii
1	A-4750.105	23371369

W trakcie wycofywania tego produktu pilnie potrzebujemy Państwa wsparcia:

1. Prosimy o wypełnienie **Zawiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa (FSN)** załączonego do tej wiadomości e-mail i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres: [return@medartis.com](mailto:return@medartis.com).
2. Proszę wskazać w **Zawiadomieniu Dotyczącym Bezpieczeństwa (FSN)**, czy i jeśli tak, ile produktów zostało już użytych. Jeśli produkty nie zostały jeszcze użyte, prosimy o ich zwrot do Centrali Medartis najpóźniej do **23.02.2024 r.**

**Adres dostawy:**

Medartis AG  
Deviation Management/Zarządzanie Odchyleniami  
Hochbergerstraße 60E  
4057 Basel  
Szwajcaria

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt:  
Cenan Djukatani, [cenan.djukatani@medartis.com](mailto:cenan.djukatani@medartis.com), nr tel.: +41 61 633 37 91

Z góry dziękuję za wsparcie.

Z poważaniem

Cenan Djukatani