



Wersja 1: wrzesień 2018 r

FSN Ref:01/2021

Nr FSCA: 01/2021

Data:18.03.2021

Pilna notatka bezpieczeństwa / Urgente Avviso di Sicurezza

Uwaga dla * / All'attenzione di:Pan Grzegorz Dworszczak, GM

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.) *

**NOVASPINE SP. Z O.O.
UL. WROCŁAWSKA 39C
55-040 DOMASŁAW
POLSKA
Tel. +48 601 711 712**

**Attn. Pan Grzegorz Dworszczak
E-mail: grzegorz.dworszczak@novaspine.pl
Attn. Pani Magdalena Zarychta
Email: magdalena.zarychta@novaspine.pl**



Pilna notatka bezpieczeństwa / Urgente Avviso di Sicurezza
Igły do wertebroplastyki
Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem * / Informazioni sui dispositivi coinvolti									
1	1. Typ(y) urządzenia * / Tipo di dispositivo								
.	Igły do wertebroplastyki								
1	2. Nazwa(y) handlowa(e) / Nome commerciale								
.	W razie potrzeby dodaj jako dodatek.								
1	3. Niepowtarzalny (e) identyfikator (y) urządzenia (UDI-DI)								
.	Obecnie nie dotyczy								
1	4. Główny cel kliniczny wyrobów * / Destinazione d'uso del dispositivo								
.	Zabieg - wertebroplastyka								
1	5. Model urządzenia / katalog / numer (y) części * / Codici prodotti								
.	Ph. Nr 7								
1	6. Wersja oprogramowania								
.	Nie dotyczy.								
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii / numeri di serie o lotto coinvolti								
.	<table border="1"><thead><tr><th>Kod zamówienia</th><th>Lot n.</th></tr></thead><tbody><tr><td>49612</td><td>AD0503 / 20</td></tr><tr><td>49690</td><td>AD0690 / 20</td></tr><tr><td>49630</td><td>AD0005 / 21</td></tr></tbody></table>	Kod zamówienia	Lot n.	49612	AD0503 / 20	49690	AD0690 / 20	49630	AD0005 / 21
Kod zamówienia	Lot n.								
49612	AD0503 / 20								
49690	AD0690 / 20								
49630	AD0005 / 21								
1	8. Powiązane urządzenia / dispositivi Associati								
.	Brak innych urządzeń/ nie dotyczy								

2 Przyczyna działań korygujących Field Safety Corrective Action (FSCA) * / motivo del richiamo	
2	1. Opis problemu z produktem * / Descrizione del problema sul prodotto
.	W związku z komunikatem Steril Milano Srl dotyczącym możliwych problemów związanych z parametrami procesu niektórych cykli sterylizacji, które dotyczyły wielu wyrobów medycznych produkowanych przez ADRIA Srl, prosimy o segregację wszystkich produktów ze wskazanych partii, przekazanie nam informacji zwrotnej w ciągu 48 godzin. Zidentyfikowanie sprzedanych partii i zapasów w magazynie / In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano Srl della possibile esistenza di problemi relativi ai parametri di processo di alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi da medici , si richiede di segregare tutti i prodotti dei lotti indicati



	fornirci riscontro entro 48 h in merito alla tracciabilità dei lotti venduti ed alle giacenze presso il vostro magazzino
2	2. Zagrożenie powodujące FSCA * / Pericolo originante il richiamo
.	Możliwość użycia niesterylnego sprzętu użytkowego
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu / Probabilità di insorgenza del problema
.	Niemożliwe do oceny
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta / użytkowników - rischio presto per pazienti / utilizzatori
.	Stosowanie niesterylnego wyrobu medycznego może powodować zakażenia miejscowe lub w poważniejszych przypadkach zakażenia ogólnoustrojowe
2	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu / Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	brak
2	6. Wprowadzenie do zagadnienia / Informazioni sulla problematica
.	W następstwie informacji przekazanej przez Steril Milano Srl, śledzone są partie, których dotyczy, aby zablokować ich marketing i przeprowadzić odpowiednie testy sterylności.
2	7. Inne informacje dotyczące FSCA / Altre informazioni rilevanti sul richiamo
.	brak

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka * / Tipo di azione per mitigare il rischio	
3.	1. Czynność do podjęcia przez użytkownika * / Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore	
	<input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie / Identificare i dispositivi <input checked="" type="checkbox"/> Urządzenia poddane kwarantannie / Segregare i dispositivi in quarantena <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia / restituzione dei dispositivi a ADRIA <input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu - Ispezione del dispositivo sul luogo <input type="checkbox"/> Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem / raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Zwróć uwagę na poprawkę / wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU) / aggiornamento delle IFU <input checked="" type="checkbox"/> Inne / Altro: rintracciare i dispositivi venduti / Trace medical devices <input type="checkbox"/> Brak / Niente Proszę podać dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań./ Ulteriori dettagli circa le azioni identificate	
3.	2. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona? Entro quando l'azione sarà completa?	W ciągu 48 godzin przekaż nam informację zwrotną dotyczącą identyfikowalności sprzedanych partii i stanów magazynowych



3.	3. Szczególne uwagi dotyczące Wybierz przedmiot. Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? / E 'raccomandato il follow-up dei pazienti o la revision dei risultati precedent dei pazienti? Brak rekomendacji w tej chwili / Nessuna raccomandazione per il momento	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * / E 'richiesta la risposta da parte dei clienti?	tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta / Azioni da intraprendere da parte del Fabbricante <input type="checkbox"/> Usuwanie produktu / ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu - ispezione / revisione del dispositivo sul luogo <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> IFU lub zmiana/ modyfikacja etykiety/ IFU o etichette <input checked="" type="checkbox"/> Inne / Altro <input type="checkbox"/> Brak / Niente Saranno effettuati controlli di sterilità sui prodotti, se ritirati /W przypadku wycofania produktów zostaną przeprowadzone kontrole sterylności	
3	6. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona? / Entro quando le azioni saranno complete	Entro 30 gg / W ciągu 30 dni
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu? E 'necessario comunicare l'FSA al paziente / utilizzatore non professionista?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika w liście / arkuszu informacyjnym dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika? In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente / utilizzatore non professionista in una lettera / foglio per il paziente? Wybierz przedmiot. Wybierz przedmiot.	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN * / Tipo FNS	Nowy
4.	2. Aby uzyskać zaktualizowany FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN / Per aggiornamento FSN, fare	Nie dotyczy



	riferimento a numero e data della precedente FSN	
4.	3. Dla zaktualizowanego FSN, kluczowe nowe informacje poniżej / Per aggiornamento FSN, riportare informazioni chiave:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w następstwie FSN? * Ulteriori consigli o informazioni già attese nel follow-up FSN	Jeszcze nie planowane
4	5. Jeśli oczekiwane są dalsze działania FSN, jakie są dalsze rady, których oczekuje się w odniesieniu do / Se è previsto un follow-up della FSN, qual è l'ulteriore informazione attesa:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych FSN / Tempistiche per il follow-up della FSN	Do dnia 30 kwietnia 2021
4.	7. Informacje producenta / Informazioni del fabbricante (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego dokumentu FSN / per contatti del rappresentante locale, fare riferimento a pag. 1)	
	a. Nazwa firmy / Ragione sociale	ADRIA Srl
	b. Adres / Indirizzo	Via Modena 46 - 40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
	c. Adres strony internetowej	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest widoczne na nagłówku litery.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tej informacji skierowanej do klientów. TAK / L'autorità Compete del Paese è stata informata circa la comunicazione ai clienti? - SI	
4.	9. Lista załączników / aneksów / lista degli allegati:	W przypadku obszernych rozważ umieszczenie w zamian łącza internetowego.
4.	10. Nazwa / PodpisNome-Firma	Maria Vittoria Avaltroni Zapewnienie jakości ADRIA Srl ADRIA Srl Società Unipersonale Via Modena, 46 40017 S. GIOVANNI IN PERSICETO (BO) - Italy Tel. +39 051 6810921 - Fax +39 051 6879188 E-mail: adria@adriamedical.com - www.adriamedical.com Partita IVA: 02042571204

	Przekazanie niniejszego zawiadomienia Field Safety Notice / Trasmissione dell'Avviso di sicurezza
	<i>To powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom w Twojej organizacji, które muszą o tym wiedzieć, lub dowolnej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia. (Odpowiednio)</i>



<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione oa qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati inviati.</p> <p><i>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (Odpowiednio)</i> Si prega di inviare questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto.</p> <p><i>Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</i> Si prega di tenere la massima attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo correctato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p><i>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. *</i></p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore or rappresentante locale e, se correctato, all'autorità nazionale Compete, in quanto ciò fornisce un feedback importante.</p>
--

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Inne są opcjonalne.

Nota: I campi wskazują con * sono thinkati requireari per tutte le FSN. Gli altri sono opzionali