

Data 31-Mar-2021

# Dobrowolna, pilna uwaga o niebezpieczeństwie

Odniesienie: R525

## Cel wydania niniejszej uwagi

Niniejsza uwaga o niebezpieczeństwie (Field Safety Notice – FSN) ma za zadanie poinformować użytkowników o wycofaniu tytanowej płytki puszczelowej do osteotomii klinowej rozwierającej Arthrex 15 mm.

Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem produktów AR-13200T-15.0 płytki do osteotomii klinowej rozwierającej oraz AR-13200ST-15.0 płytki puszczelowej do osteotomii skośnej w płaszczyźnie A/P 15 mm ma na celu zapewnienie mocowania w przypadku osteotomii puszczelowej proksymalnej lub udowej dystalnej oraz w leczeniu braku zrostu lub nieprawidłowego zrostu, a także złamań kości puszczelowej w części proksymalnej lub kości udowej w części dystalnej.

## Wyroby, których dotyczy problem

Nazwa wyrobu	Nr kat.	Nr partii	UDI
<b>Płytki do osteotomii klinowej rozwierającej kości puszczelowej, tytanowa, 15 mm</b>	<b>AR-13200T-15.0</b>	<b>12135408</b>	<b>00888867009769</b>

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Niemcy

**Kontakt**

tel. + 49 89 90 90 05 0  
faks + 49 89 90 90 05 2801  
info@arthrex.de  
www.arthrex.de

**Kierownictwo**

Reinhold Schmieding  
Rejestr Handlowy Monachium  
RHB 76983

**Siedziba**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Nr VAT: DE129288919

**Dane rachunku bankowego**

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX



Numer dokumentu

FORM-000106994

Dobrowolna, pilna uwaga o niebezpieczeństwie

Wersja

2.0

GmbH

Obowiązuje

Strona 2 z 6

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Niemcy

**Kontakt**

tel. + 49 89 90 90 05 0  
faks + 49 89 90 90 05 2801  
info@arthrex.de  
www.arthrex.de

**Kierownictwo**

Reinhold Schmieding  
Rejestr Handlowy Monachium  
RHB 76983

**Siedziba**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Nr VAT: DE129288919

**Dane rachunku bankowego**

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX

## Opis problemu

Odkryto, że z pewnym prawdopodobieństwem 5 sztuk elementów AR-13200ST-15.0 (nachylonych, zamiast nienachylonych) trafiło do odpowiednio przygotowanej partii 60 opakowań elementów AR-13200T-15.0. W przypadku zaimplementowania przez chirurga płytki nachylonej zamiast zamierzonej płytki nienachylonej może nastąpić niezamierzona zmiana w biomechanice kolana pacjenta. Może to prowadzić do zmiany nachylenia kości piszczelowej w płaszczyźnie AP wynoszącej do 2,5°. Normalna wartość nachylenia piszczeli w płaszczyźnie AP wynosi 7,2° w granicach szerokiego przedziału od -5° do 25°. Jeżeli kąt nachylenia jest zbyt mały lub zbyt duży, występuje ryzyko zerwania więzadła krzyżowego przedniego lub jego ponownego zerwania w przypadku zabiegów rewizyjnych, a także ryzyko uszkodzenia łąkotki, a w następstwie przyspieszonego postępowania choroby zwyrodnieniowej stawu. Nachylenie płytki powinno być w łatwy sposób odkryte przez chirurga, od którego zależy decyzja dotycząca zastosowania płytki podczas operacji.

## Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć odbiorca niniejszej notatki

1. Natychmiast zaprzestać stosowania, sprzedaży oraz dystrybucji wyrobów objętych notatką.
2. Natychmiast zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie wskazane wyroby/numery serii będące pod nadzorem użytkownika.
3. Proszę skontaktować się z Działem zwrotów firmy Arthrex pod numerem telefonu +49 (89) 90 90 05 89 00 lub pod adresem e-mail [CustomerReturns@arthrex.de](mailto:CustomerReturns@arthrex.de) w celu uzyskania numeru upoważnienia zwrotu towaru (RMA) oraz instrukcji dotyczących zwrotu wyrobów. Nasi Specjaliści ds. zwrotów klienta mogą zapewnić wsparcie w zakresie alternatywnych rozwiązań i są dostępni, aby odpowiedzieć na pytania dotyczące rekompensaty za wyroby objęte problemem, będące w posiadaniu użytkownika.
4. Proszę wypełnić „Formularz odpowiedzi klienta Arthrex” i odesłać go faksem na numer +49 (89) 90 90 05 52 01 lub wysłać e-mailem na adres [complaints@arthex.de](mailto:complaints@arthex.de).

## Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji oraz każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Odpowiednie organy krajowe zostały powiadomione o dobrowolnym wycofaniu wyrobu.

## Dane kontaktowe

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Niemcy

**Kontakt**

tel. + 49 89 90 90 05 0  
faks + 49 89 90 90 05 2801  
[info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

**Kierownictwo**

Reinhold Schmieding  
Rejestr Handlowy Monachium  
RHB 76983

**Siedziba**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Nr VAT: DE129288919

**Dane rachunku bankowego**

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX



Numer dokumentu

FORM-000106994

Dobrowolna, pilna uwaga o niebezpieczeństwie

Wersja

2.0

GmbH

Obowiązuje

Strona 4 z 6

Pytania dotyczące produktu :

Bert Bracke  
Kierownik ds. produktów – kolana i biodra  
Telefon: +49 (89) 909005-4002  
E-mail: Bert.Bracke@arthrex.de

Dział obsługi zwrotów klienta:

Robert Mann  
Manager Customer Returns Service Specialists  
Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00  
E-mail: [CustomerReturns@arthrex.de](mailto:CustomerReturns@arthrex.de)

Monitorowanie wyrobu

Dział nadzoru i monitorowania wyrobu  
Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40  
E-mail: [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de)

Z poważaniem,

i.V. Michael Wöhrer  
Dyrektor ds. zapewnienia jakości – EMEA

Arthrex GmbH  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
9, 81249 München, Niemcy

Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40  
Faks: +49 89 90 90 05 52 01  
E-mail: [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de)

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Niemcy

**Kontakt**

tel. + 49 89 90 90 05 0  
faks + 49 89 90 90 05 2801  
[info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

**Kierownictwo**

Reinhold Schmieding  
Rejestr Handlowy Monachium  
RHB 76983

**Siedziba**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Nr VAT: DE129288919

**Dane rachunku bankowego**

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX

## Formularz odpowiedzi klienta firmy Arthrex

### Notatka bezpieczeństwa / dobrowolne wycofanie

Odniesienie: R525

Zwrot do		Od	
<b>Do</b>	<b>Arthrex GmbH</b> Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Niemcy	<b>Nazwa ośrodka</b>	
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:complaints@arthrex.de">complaints@arthrex.de</a>	<b>Adres Miejscowość</b>	
<b>Faks</b>	+49 89 90 90 05 52 01	<b>Nazwa</b>	
		<b>Tytuł</b>	

Proszę wypełnić ten formularz w sposób określony poniżej i zwrócić go faksem lub e-mailem na adres wskazany powyżej:

- Wyroby wskazane w notatce bezpieczeństwa nie znajdują się już w naszym zasobach magazynowych
- Zwracamy poniższe wyroby (proszę wskazać ilość) na adres wskazany powyżej:

Numer kat.	Numer serii	Ilość
AR-13200T-15.0	12135408	



Numer dokumentu

FORM-000106994

Dobrowolna, pilna uwaga o niebezpieczeństwie

Wersja

2.0

GmbH

Obowiązuje

Strona 6 z 6

---

Data

Imię i nazwisko Podpis

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Niemcy

**Kontakt**

tel. + 49 89 90 90 05 0  
faks + 49 89 90 90 05 2801  
info@arthrex.de  
www.arthrex.de

**Kierownictwo**

Reinhold Schmieding  
Rejestr Handlowy Monachium  
RHB 76983

**Siedziba**

Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 Monachium  
Nr VAT: DE129288919

**Dane rachunku bankowego**

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX