

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Etykiety implantów chirurgicznych

Numer FSCA:	01/2021
Rodzaj działania:	dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego, zwrot wyrobu do dostawcy
Nazwa handlowa wyrobów, których dotyczy notatka:	wg załącznika nr 1
Nr katalogowy REF wyrobów, których dotyczy notatka:	wg załącznika nr 1
Nr seryjny LOT wyrobów, których dotyczy notatka:	wg załącznika nr 1
Do wiadomości:	wszyscy aktualni i potencjalni użytkownicy implantów ortopedycznych firmy ChM sp. z o.o. wyszczególnionych w załączniku nr 1

Identyfikacja problemu

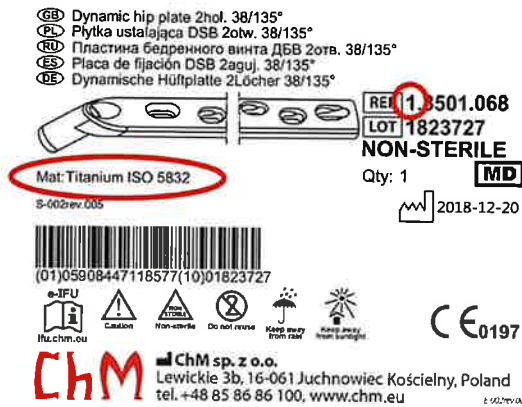
Firma ChM sp. z o.o. dla niektórych partii implantów chirurgicznych zidentyfikowała problem wynikający z błędu informatycznego, a polegający na niezgodności rodzaju materiału wskazanego (wydrukowanego) na etykietach wyrobów z materiałem z którego faktycznie wykonano te implanty, tj.:

- dla implantów wykonanych ze stali implantacyjnej (posiadających numery katalogowe REF rozpoczynające się cyfrą „1”, tj. np. 1.xxxx.xxx) na ich etykietach błędnie wskazano materiał „Titanium ISO 5832” lub „Titanium alloy ISO 5832” zamiast „stainless steel ISO 5832”;
- dla implantów wykonanych z implantacyjnego stopu tytanu (posiadających numery katalogowe REF rozpoczynające się cyfrą „3”, tj. np. 3.xxxx.xxx) na ich etykietach błędnie wskazano materiał „PEEK OPTIMA” zamiast „Titanium alloy ISO 5832”;
- dla implantów wykonanych z implantacyjnego polimeru PEEK oraz zawierających komponenty z implantacyjnego stopu tytanu oraz tantalum (posiadających numery katalogowe REF rozpoczynające się cyfrą „8”, tj. np. 8.xxxx.xxx) na ich etykietach błędnie wskazano materiał „Titanium alloy ISO 5832” zamiast „PEEK-Ta-Ti”

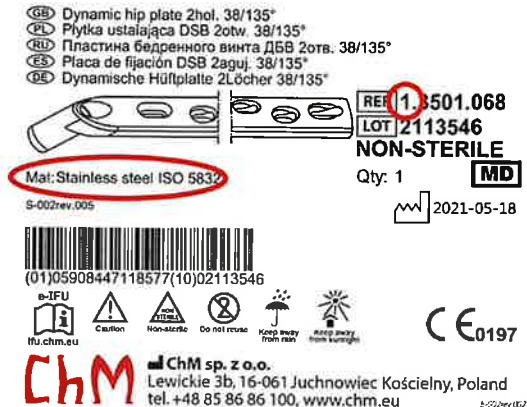
Listę wyrobów, w których wystąpił powyższy problem przedstawiono w załączniku nr 1.

Ponadto dla porównania, na poniższym **Rys. 1A** przedstawiono przykładowy widok etykiety opisanej błędnie (nr katalogowy REF rozpoczynający się od cyfry „1” oznaczającej implant stalowy oraz błędny opis materiału „Titanium ISO 5832”).

Rys. 1B przedstawia natomiast przykładowy widok etykiety opisanej prawidłowo (nr katalogowy REF rozpoczynający się od cyfry „1” oznaczającej implant stalowy oraz prawidłowy opis materiału „Stainless steel ISO 5832”).



Rys. 1A: Etykieta z **błędny**m wskazaniem rodzaju materiału wyrobu



Rys. 1B: Etykieta z **prawidłowy**m wskazaniem rodzaju materiału wyrobu

Potencjalne szkody i zagrożenia

Ryzyko wystąpienia szkody u pacjentów (po wszczepieniu takiego implantu) jest znikome, ponieważ pomimo błędnej informacji o materiale wyrobu na etykiecie, wszystkie implanty zostały wykonane z certyfikowanych materiałów biogodnych, posiadających dobrze udokumentowaną klinicznie historię bezpieczeństwa.

Ponadto, w przypadku wszystkich implantów których dotyczy problem, materiały z których te wyroby zostały wykonane były zgodne z ich numerami katalogowymi REF i z dokumentacją techniczną przypisaną dla tych wyrobów (np. Płytką ustalającą DSB 2otw. 38/135° o numerze REF 1.3501.068, została wykonana ze stali implantacyjnej zgodnej z normą ISO 5832 – czyli zgodnie z obowiązującą dla tego wyrobu dokumentacją techniczną - oraz zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach katalogowych przedmiotowych implantów ChM i innych specyfikacjach dla tego wyrobu).

Istnieje ryzyko, że przez błędnie wskazany na etykiecie materiał wyrobu, pacjentowi zostanie wszczepiony implant posiadający składniki materiałowe, co do których potwierdzono u tego pacjenta nietolerancję lub uczulenie w wywiadzie lekarskim poprzedzającym zabieg operacyjny.

Ryzyko wszczepienia implantu z materiału innego niż planowano w zabiegu jest minimalne, ponieważ zabiegi operacyjne są przeprowadzane przez profesjonalnych użytkowników jakimi są lekarze i asysta operacyjna, a implanty firmy ChM sp. z o.o. wykonane ze stali, tytanu i jego stopów oraz polimerów są łatwo odróżnialne. W przypadku polimerów odróżnienie ich od metali jest oczywiste, natomiast implanty z tytanu i jego stopów dostarczane przez ChM są pokryte barwną warstwą anodyzowaną, co pozwala je w prosty sposób odróżnić od implantów stalowych, posiadających naturalny kolor stali polerowanej.

Jak dotąd, firma ChM sp. z o.o. nie otrzymała żadnych zgłoszeń o obrażeniach u pacjentów ani o innych komplikacjach wynikających z błędnej informacji na etykietach o materiale implantu.

Niemniej jednak, w przypadku pacjentów u których w dokumentacji medycznej znajdowały się zapisy potwierdzające nietolerancję/uczulenie na określone składniki materiałowe implantu, na podstawie których podjęto decyzję o niewszczepianiu implantu zawierające te składniki, i który to implant wszczepiono pacjentom przez błędnie wskazany na etykiecie materiał wyrobu, należy postępować wg wskazówek opisanych w akapicie zatytułowanym: „Działania, jakie należy podjąć”.

Innym potencjalnym ryzykiem jest, że w wyniku błędnie wskazanego rodzaju materiału na etykiecie, w trakcie zabiegu operacyjnego mogły zostać wszczepione implanty, których skojarzenia materiałowe w instrukcji stosowania (IFU) wskazano jako niepożądane (np. skojarzenia komponentów ze stopu tytanu z komponentami stalowymi). Ryzyko to jest związane z potencjalną możliwością wystąpienia korozji galwanicznej między tymi elementami, jednakże opublikowane na przestrzeni ostatnich lat badania naukowe wykazały minimalne ryzyko kliniczne w przypadku zaistnienia takiej korozji. Autorzy tych badań stwierdzili, że połączenie implantów z odmiennych metali (stal i tytan) nie powodowało istotnego ubytku masy próbek ani uwalniania metalu w badaniach zużycia ścierno-korozyjnego (frettingu) w warunkach in vitro, jak również nie wpływało niekorzystnie na gojenie złamań ani na pooperacyjny przebieg kliniczny.

Kolejnym potencjalnym ryzykiem jest, iż w wyniku błędnego wskazania materiału implantu, w dokumentacji medycznej pacjenta zostanie udokumentowany rodzaj materiału implantu niezgodnego z materiałem faktycznie wszczepionego implantu. Może to w rezultacie prowadzić do przekazania błędnej informacji technikowi diagnostycznemu przeprowadzającemu wywiad z pacjentem przed wykonaniem procedury badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Ryzyko dla pacjenta w takiej sytuacji jest jednak minimalne, ponieważ materiały stosowane przez ChM do produkcji implantów są materiałami nie-ferromagnetycznymi. Ponadto, ChM sp. z o. o. nie otrzymał dotychczas żadnych zgłoszeń o obrażeniach u pacjentów ani o innych komplikacjach wynikających z błędnej informacji na etykietach o materiale implantu.

Działania, jakie należy podjąć

Należy natychmiast wstrzymać się przed stosowaniem implantów wymienionych w Załączniku 1. Jednocześnie firma ChM zdecydowała się na wycofanie ze szpitali wszystkich wyrobów wymienionych w Załączniku 1. Prosimy o sprawdzenie, czy na Państwa stanie magazynowym znajdują się przedmiotowe wyroby. Jeśli tak, to prosimy o niezwłoczny kontakt mailowy na adres: sprzedaz@chm.eu oraz zwrot przedmiotowych produktów wraz z wypełnionym formularzem potwierdzenia wycofania produktu z rynku na adres:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b,
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska

W przypadku pacjentów, u których w dokumentacji medycznej znajdowały się zapisy potwierdzające nietolerancję/uczulenie na określone składniki materiałowe implantu (na podstawie których podjęto decyzję o niewszczepianiu implantu zawierające te składniki i którym wszczepiono implant zawierający te składniki przez błędnie opisany na etykiecie materiał wyrobu), należy zweryfikować czy wszczepiony implant zawierał potencjalnie uczulające składniki.

Weryfikację należy przeprowadzić z wykorzystaniem **Załącznika 1**, w którym dla każdego wyrobu o określonym numerze katalogowym REF i numerze seryjnym LOT wskazano rodzaj materiału, z którego ten implant został faktycznie wykonany. Szczegółowe informacje dotyczące składu pierwiastkowego dla danego rodzaju materiału przedstawiono w Tabeli 1 poniżej. Informacje te są również zamieszczone w instrukcjach stosowania (IFU) przeznaczonych dla wyrobów. Instrukcje te są dostępne w formie elektronicznej i można je pobrać w formacie pliku PDF ze strony internetowej pod adresem: ifu.chm.eu

Tabela 1. Materiał wykonania implantów i odpowiadający im skład pierwiastkowy

MATERIAŁ WYKOANANIA	OPIS/SKŁAD PIERWIASTKOWY (WARTOŚCI MAKSYMALNE)
Stainless steel ISO 5832	Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138 C:0,03 Si:1,0 Mn:2,0 P:0,025 S:0,01 N:0,1 Cr:19,0 Mo:3,0 Ni: 15,0 Cu:0,5 Fe:reszta
Titanium alloy ISO 5832	Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136 Al:6,75 V:4,5 Fe:0,3 O:0,2 C:0,08 N:0,05 H:0,015 Ti:reszta
PEEK-Ta-Ti	Implant wykonany z 3 materiałów: -polimer implantacyjny PEEK-OPTIMA™, -implantacyjny tantal wg ISO 13782/ASTM F560, -stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136
PEEK-Ti	Implant wykonany z 2 materiałów: -polimer implantacyjny PEEK-OPTIMA™, -stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136

Zidentyfikowanym pacjentom, którym wszczepiono implanty zawierające składniki na które ci pacjenci są uczuleni, należy przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa. Ponadto, szpital w którym wszczepiono te implanty powinien objąć tych pacjentów monitoringiem w celu zapobieżenia potencjalnym komplikacjom zdrowotnym. W szczególności w przypadku implantów stalowych należy rozważyć usunięcie implantu, zgodnie z zaleceniami zawartymi w IFU, w rozdziale „Rozważenie usunięcia implantu po zakończeniu leczenia” (w którym rekomenduje się usunięcie implantu stalowego w okresie nie dłuższym niż 2 lata od jego wszczęcia).

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt mailowy na adres: sprzedaz@chm.eu

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Celem ChM sp. z o.o. jest dystrybuowanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie niedogodności, które mogła ona spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub pracowników.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,


.....
podpis

ChM

ChM sp. z o.o.

PREZES | Andrzej
KIEROWCA | Sobolewski

ZAŁĄCZNIK 1

(do Notatki Bezpieczeństwa [FSN] z dn. 03.11.2021)

LISTA WYROBÓW OBJĘTYCH PROCEDURĄ WYCOFANIA

NR KATALOGOWY	LOT	NAZWA	MATERIAŁ WYKONANIA
1.1941.105	LOT:1117709	Śruba zespalająca gąbczasta DSB/DSK 16/27/105	Stainless steel ISO 5832
1.1941.110	LOT:0802077	Śruba zespalająca gąbczasta DSB/DSK 16/27/110	Stainless steel ISO 5832
1.1941.110	LOT:1117710	Śruba zespalająca gąbczasta DSB/DSK 16/27/110	Stainless steel ISO 5832
1.2063.315	LOT:0802623	CHARFIX Gwóźdź puszczelowy lity z kompresją 8x315	Stainless steel ISO 5832
1.2623.285	LOT:1103959	CHARFIX Gwóźdź puszczelowy 8x285	Stainless steel ISO 5832
1.2623.375	LOT:1019144	CHARFIX Gwóźdź puszczelowy 8x375	Stainless steel ISO 5832
1.3501.068	LOT:1823727	Płytki ustalająca DSB 2otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.068	LOT:2101834	Płytki ustalająca DSB 2otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.068	LOT:2107786	Płytki ustalająca DSB 2otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.068	LOT:2108210	Płytki ustalająca DSB 2otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.068	LOT:2113546	Płytki ustalająca DSB 2otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.068	LOT:2120314	Płytki ustalająca DSB 2otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:1320674	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:1614533	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:1713845	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:1715176	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2008400	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2028864	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2101837	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2105973	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2106599	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:1605473	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2120571	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2113549	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.084	LOT:2117308	Płytki ustalająca DSB 3otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:1317309	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:1520085	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:1717421	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2016163	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2021175	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2105974	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2108212	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:1711929	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:1507742	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:1217201	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832

1.3501.100	LOT:2123247	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2112010	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2113634	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.100	LOT:2117310	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:1516504	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:1603660	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:1614535	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:2016165	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:1620404	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:2115885	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.116	LOT:2122591	Płytki ustalająca DSB 5otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:1320677	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:1614485	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:1616187	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:1802988	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:2017287	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:2108213	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:2109063	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:1701566	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.132	LOT:2117403	Płytki ustalająca DSB 6otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.164	LOT:1903391	Płytki ustalająca DSB 8otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.164	LOT:1918391	Płytki ustalająca DSB 8otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.164	LOT:2107783	Płytki ustalająca DSB 8otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.180	LOT:1620467	Płytki ustalająca DSB 9otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.196	LOT:1619335	Płytki ustalająca DSB 10otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.196	LOT:2105975	Płytki ustalająca DSB 10otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.196	LOT:1215352	Płytki ustalająca DSB 10otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.212	LOT:1212572	Płytki ustalająca DSB 11otw. 38/135	Stainless steel ISO 5832
1.3501.228	LOT:1928070	Płytki ustalająca DSB 12otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3501.228	LOT:2105976	Płytki ustalająca DSB 12otw. 38/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3502.100	LOT:2102944	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/140°	Stainless steel ISO 5832
1.3502.164	LOT:1423073	Płytki ustalająca DSB 8otw. 38/140°	Stainless steel ISO 5832
1.3504.100	LOT:1917264	Płytki ustalająca DSB 4otw. 38/150°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.100	LOT:1620405	Płytki ustalająca DSB 4otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.100	LOT:2101838	Płytki ustalająca DSB 4otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.100	LOT:2115886	Płytki ustalająca DSB 4otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.116	LOT:1215835	Płytki ustalająca DSB 5otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.116	LOT:1219123	Płytki ustalająca DSB 5otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.132	LOT:1300705	Płytki ustalająca DSB 6otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.228	LOT:1919558	Płytki ustalająca DSB 12otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3505.260	LOT:1209476	Płytki ustalająca DSB 14otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832

1.3509.100	LOT:2101839	Płytko ustalająca DSB 4otw. 38/130°	Stainless steel ISO 5832
1.3509.100	LOT:2102945	Płytko ustalająca DSB 4otw. 38/130°	Stainless steel ISO 5832
1.3509.100	LOT:2112011	Płytko ustalająca DSB 4otw. 38/130°	Stainless steel ISO 5832
1.3509.132	LOT:1605471	Płytko ustalająca DSB 6otw. 38/130°	Stainless steel ISO 5832
1.3509.164	LOT:1501005	Płytko ustalająca DSB 8otw. 38/130°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.118	LOT:1620407	Płytko ustalająca DSK 6otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.134	LOT:1521434	Płytko ustalająca DSK 7otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.150	LOT:1503910	Płytko ustalająca DSK 8otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.150	LOT:1907281	Płytko ustalająca DSK 8otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.150	LOT:2025659	Płytko ustalająca DSK 8otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.150	LOT:2113635	Płytko ustalająca DSK 8otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.150	LOT:2112012	Płytko ustalająca DSK 8otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.166	LOT:1907283	Płytko ustalająca DSK 9otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.182	LOT:1701945	Płytko ustalająca DSK 10otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.182	LOT:1907285	Płytko ustalająca DSK 10otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.182	LOT:2025665	Płytko ustalająca DSK 10otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.198	LOT:2109061	Płytko ustalająca DSK 11otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.214	LOT:1302371	Płytko ustalająca DSK 12otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.246	LOT:1608399	Płytko ustalająca DSK 14otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.246	LOT:1712696	Płytko ustalająca DSK 14otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3511.278	LOT:1203767	Płytko ustalająca DSK 16otw. 25/95°	Stainless steel ISO 5832
1.3525.116	LOT:2105006	Płytko ustalająca DSB z ogr.kontakt. 5otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3525.132	LOT:2105007	Płytko ustalająca DSB z ogr.kontakt. 6otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.2071.360	LOT:1410918	CHARFIX Gwóźdź udowy z kompresją 10x360	Stainless steel ISO 5832
1.3525.100	LOT:2118592	Płytko ustalająca DSB z ogr.kontakt. 4otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
1.3525.164	LOT:2118405	Płytko ustalająca DSB z ogr.kontakt. 8otw. 25/135°	Stainless steel ISO 5832
3.6925.142S	LOT:2109283	3D-Ti PLIF Klatka międzykręgowo 20/12/14	Titanium alloy ISO 5832
3.6936.007S	LOT:2111863	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 7x15x12/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6937.008S	LOT:2109305	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 8x17x13/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6938.005S	LOT:2109306	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 5x13x11/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6938.006S	LOT:2109307	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 6x13x11/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6939.004S	LOT:2109308	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 4x15x12/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6939.005S	LOT:2109310	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 5x15x12/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6939.006S	LOT:2109311	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 6x15x12/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6939.007S	LOT:2109312	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 7x15x12/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6939.008S	LOT:2109313	3D-Ti Klatka międzyk.szyjna kąto 8x15x12/5st.	Titanium alloy ISO 5832
3.6945.006S	LOT:2109315	3D-Ti Klatka międzykręgowo szyjna wypukła 6x15x12	Titanium alloy ISO 5832
8.4550.007	LOT:2121926	TLIF PEEK Klatka międzykręgowo 7x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.008	LOT:2123916	TLIF PEEK Klatka międzykręgowo 8x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.008	LOT:2119472	TLIF PEEK Klatka międzykręgowo 8x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.009	LOT:2123084	TLIF PEEK Klatka międzykręgowo 9x26/0st.	PEEK-Ta-Ti

8.4550.009	LOT:2119475	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 9x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.010	LOT:2122329	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 10x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.011	LOT:2119484	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.011	LOT:2123085	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.012	LOT:2122178	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.013	LOT:2122331	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 13x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.014	LOT:2119491	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 14x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4550.015	LOT:2119493	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 15x26/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.007	LOT:2122334	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 7x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.008	LOT:2123086	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 8x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.009	LOT:2119494	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 9x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.009	LOT:2123917	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 9x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.010	LOT:2119496	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 10x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.010	LOT:2123087	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 10x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.011	LOT:2123918	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.011	LOT:2119498	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.012	LOT:2119499	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.012	LOT:2123089	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.013	LOT:2123091	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 13x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4551.013	LOT:2119501	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 13x26/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.007	LOT:2119504	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 7x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.007	LOT:2123093	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 7x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.009	LOT:2122341	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 9x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.010	LOT:2116578	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 10x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.011	LOT:2123921	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.011	LOT:2119506	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.012	LOT:2116593	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.012	LOT:2122342	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.013	LOT:2122343	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 13x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4552.014	LOT:2122344	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 14x30/0st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.007	LOT:2122347	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 7x30/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.009	LOT:2116596	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 9x30/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.010	LOT:2116600	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 10x30/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.011	LOT:2116602	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 11x30/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.012	LOT:2116604	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x30/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.012	LOT:2122352	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 12x30/5st.	PEEK-Ta-Ti
8.4553.015	LOT:2119509	TLIF PEEK Klatka międzykręgowa 15x30/5st.	PEEK-Ta-Ti

Andrzej Sobolewski
.....
podpis

ChM

ChM sp. z o.o.

P R E Z E S | Andrzej
Z A R Z Ą D U | Sobolewski

Strona 4 z 4

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU (szpitale)**WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE**

Identyfikator FSCA: 01/2021
Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie
Producent prawny: ChM sp. z o.o.
Wyroby objęte działaniem: Patrz Załącznik nr 1

Prosimy o niezwłoczne (do 10 dni kalendarzowych) przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego, nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie, e-mailem do:

Dział Sprzedaży Krajowej na adres: sprzedaz@chm.eu

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

Otrzymaliśmy notatkę i posiadamy na stanie produkty do zwrotu.

Nr katalogowy produktu REF	Nr serii LOT	Ilość sztuk

Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że wszystkie produkty na naszym stanie magazynowym zostały zużyte.

Uwaga: Wszelkie produkty niezwrócone lub nieznalezione w Państwa instytucji zostają uznane za zutilizowane/ zużyte/ niedostępne do wykorzystania.

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

IMIĘ I NAZWISKO:

STANOWISKO:

TELEFON:

NAZWA PLACÓWKI:

ADRES:

PODPIS:

DATA:

