

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)**WKRĘTY SZYJNE BLOKUJĄCE (tylko określone serie)**

Numer FSCA:	01/2022
Rodzaj działania:	dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego, zwrot wyrobu do dostawcy
Nazwa handlowa wyrobów, których dotyczy notatka:	Wkręty szyjne blokujące 3,5 i 4,0, 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

Niniejsza notatka niebezpieczeństwa (Field Safety Notice – FSN) ma za zadanie poinformować użytkowników o wycofaniu niektórych serii Wkrętów szyjnych blokujących o średnicach 3,5 oraz 4,0mm, przeznaczonych do mocowania klatek międzykręgowych szyjnych blokowanych do trzonów kręgowych kręgosłupa.

Dla wkrętów wymienionych w Załączniku nr 1 zidentyfikowano możliwość wystąpienia stanu odbiegającego od specyfikacji technicznej dla tych wyrobów (pierścienie sprężyste zamontowane we łbach wkrętów mogą posiadać zbyt dużą szerokość).

Potencjalne szkody i zagrożenia

Użycie wkrętów blokujących wyposażonych w wadliwie wykonane pierścienie sprężyste może skutkować nie zadziałaniem mechanizmu zatraskowego, blokującego łby wkrętów w otworach klatki międzykręgowej. Nie w pełni dokręcone i nie zablokowane w klatce międzykręgowej wkręty, w przypadku ich incydentalnego obluźowania się (np. w słabej jakości kości trzonu kręgowego), mogą wysunąć się z otworów w klatce międzykręgowej i podrażniać przylegające tkanki miękkie. Zaistnienie takiej sytuacji, w zależności od oceny i decyzji chirurga, może wymagać reoperacji.

Innym wariantem zagrożenia może być zaklinowanie się pierścienia sprężystego w otworze klatki międzykręgowej, co może znacząco utrudnić wykręcenie wkrętów w przypadku potrzeby ich rewizyjnego usunięcia. Zaklinowany pierścień może w skrajnym przypadku być przyczyną uszkodzenia narzędzia służącego do rewizyjnego wykręcania wkrętów blokujących, tj. Wykrętaka, nr REF 40.8789.000. Zaistnienie takiej sytuacji może prowadzić do wydłużenia operacji.

Jak dotąd, firma ChM sp. z o.o. nie otrzymała żadnych zgłoszeń o komplikacjach wynikających z opisanej wady.

Niemniej jednak, lekarze którzy leczą pacjentów z użyciem klatek szyjnych blokowanych firmy ChM z użyciem wadliwych wkrętów (patrz Załącznik 1) powinni monitorować pacjentów po operacji, zgodnie ze standardową opieką lekarską.

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 znajdują się u Państwa 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

Weryfikację należy przeprowadzić z wykorzystaniem **Załącznika 1**, w którym wyszczególniono numery katalogowe REF i numery seryjne LOT.

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.****DYREKTOR DS. | Z b i g n i e w**
BADAŃ I ROZWOJU | M u r a w s k i

ZAŁĄCZNIK 1 (uzupełniony)

(do Notatki Bezpieczeństwa [FSN] z dn. 02.11.2022)

LISTA WYROBÓW OBJĘTYCH PROCEDURĄ WYCOFANIA

Lp	Nr katalogowy [REF]	Nazwa	Nr serii [LOT]	Nr serii sterylizacji [LOTS]
1	3.6974.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2203482	S2205712
2	3.6974.012S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x12	2203487	S2205712
3	3.6974.014S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x14	2203490	S2203857
4	3.6974.016S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x16	2203491	S2203857
5	3.6975.010S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x10	2203493	S2205712
6	3.6974.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2203494	S2205712
7	3.6974.012S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x12	2203496	2205712
8	3.6974.012S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x12	2203496	S2203857
9	3.6975.012S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x12	2203499	S2203857
10	3.6975.014S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x14	2203501	S2203857
11	3.6975.016S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x16	2203502	S2203857
12	3.6976.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2203503	S2205712
13	3.6976.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2203505	S2205712
14	3.6976.012S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x12	2203506	S2203857
15	3.6976.014S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x14	2203507	S2203857
16	3.6976.016S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x16	2203509	S2203857
17	3.6977.010S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x10	2203510	S2205712
18	3.6977.012S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x12	2203511	S2203857
19	3.6977.014S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x14	2203513	S2205712
20	3.6977.016S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x16	2203514	S2205712
21	3.6974.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2207613	S2208789
22	3.6974.012S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x12	2207616	S2208789
23	3.6974.014S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x14	2207619	S2208789
24	3.6974.014S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x14	2207619	S2211613
25	3.6976.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2207621	S2208789
26	3.6974.016S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x16	2207622	S2208789
27	3.6975.010S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x10	2207624	S2208789
28	3.6975.012S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x12	2207625	S2208789
29	3.6975.016S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x16	2207627	S2208789
30	3.6976.012S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x12	2207628	S2208789
31	3.6976.014S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x14	2207629	S2208789
32	3.6976.016S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x16	2207631	S2208789
33	3.6977.010S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x10	2207632	S2208789
34	3.6977.012S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x12	2207634	S2208789



ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b,
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu

Data: 07.11.2022
Rew. 01

35	3.6977.012S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x12	2207635	S2208789
36	3.6977.014S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x14	2207638	S2208789
37	3.6977.016S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x16	2207639	S2208789
38	3.6975.014S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x14	2208690	S2213171
39	3.6974.010S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x10	2213263	S2214566
40	3.6974.016S	Wkręt szyjny blokujący 3,5x16	2213264	S2214566
41	3.6977.016S	Wkręt szyjny blokujący 4,0x16	2213265	S2214566

Zbigniew Murawski
.....
podpis

ChM

ChM sp. z o.o.

DYREKTOR DS. | Z b i g n i e w
BADAN I ROZWOJU | M u r a w s k i

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

Identyfikator FSCA: 01/2022
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 zutylicowane/ 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: