

HOFER GMBH & CO KG

Jahnstrasse 10-12
A 8280 FürstenfeldT: +43 3382 53388
F: +43 3382 53093M: office@hofer-medical.com
W: www.hofer-medical.com

Notatka bezpieczeństwa

Fürstenfeld, 02.06.2022

Szanowni Państwo,

Niniejszym chcielibyśmy poinformować, iż rozpoczęliśmy akcję korygującą bezpieczeństwo (FSCA) dla następujących produktów:

Nr referencyjny	Opis produktu	Nr partii
775-132-151-003	INTEOS Płytką do kości promieniowej M3 po stronie dłoniowej szersza 9/3 prawa	2101003
775-132-150-003	INTEOS Płytką do kości promieniowej M3 po stronie dłoniowej szersza 9/3 lewa	2101002
775-112-151-003	INTEOS Płytką do kości promieniowej M3 po stronie dłoniowej 9/3 prawa	2101007
775-112-150-003	INTEOS Płytką do kości promieniowej M3 po stronie dłoniowej 9/3 lewa	2101006
775-112-150-003	INTEOS Płytką do kości promieniowej M3 po stronie dłoniowej 9/3 lewa	2101449

Powód notatki bezpieczeństwa

Działania podejmowane są w związku z wynikami wewnętrznych, standaryzowanych testów mechanizmu blokowania śrub w płytkach. Przeprowadzono testy w celu sprawdzenia jakości blokowania systemu. Odkryto, że prawdopodobieństwo perforacji śrub przez płytkę jest zwiększone w partiach, których dotyczy problem. Badania wykazały, że przyczyną jest błąd produkcyjny. Istnieje możliwość perforacji śruby przez płytkę przy wkręcaniu ortogonalnym (kąt = 0°).

Konsekwencje kliniczne

Śruba, która perforuje płytkę nie jest połączona z całym zespoleniem i staje się pojedynczym wszczepem. Można ją usunąć lub pozostawić w kości. Jeśli pojedyncza śruba uniemożliwia skuteczną repozycję odłamów, rzadko konieczne jest usunięcie całego wszczepionego systemu i powtórzenie zabiegu z nowym systemem. Dla pacjenta skutkuje to dłuższym czasem operacji i dodatkowym usunięciem materiału kostnego (dodatkowe wiercenie).

HOFER GMBH & CO KG

Jahnstrasse 10-12
A 8280 Fürstenfeld

T: +43 3382 53388
F: +43 3382 53093

M: office@hofer-medical.com
W: www.hofer-medical.com

Wymagane działania

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Sprawdzenie, czy macie Państwo na stanie którąkolwiek z partii, których dotyczy problem
- Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i potwierdzenie, że otrzymaliście Państwo i zaakceptowaliście powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.
- W przypadku używania partii, których dotyczy problem, należy upewnić się, że śruby nie są wkręcane prostopadle (kąt > 0°)

Jeżeli posiadacie Państwo którąkolwiek z powyższych partii na stanie, wymiana na nową jest możliwa w każdej chwili.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Hofer Medical Solutions lub osobą odpowiedzialną za zgodność z przepisami w biurze w Austrii (PRRC).

DI Christian Maier Tel.: +43 3382 53388 / e-mail: office@hofer-medical.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten błąd produktu i zapewniamy, że podejmiemy odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze, aby uniknąć takich incydentów w przyszłości.

Z poważaniem,

Hofer GmbH & Co KG
HOFALL 2 GmbH



DI Christian Maier
(CEO, PRRC)

HOFER GMBH & CO KG

Jahnstrasse 10-12
A 8280 FürstenfeldT: +43 3382 53388
F: +43 3382 53093M: office@hofer-medical.com
W: www.hofer-medical.com

Field Safety Notice – Response Form

Formularz odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa

Please complete this response form and send it within 10 days to
 Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i wysłanie go, w ciągu 10 dni na adres:

Fax: +43 3382 53093 / E-Mail: office@hofer-medical.com

According to our traceability documentation, you received INTEOS Radius M3 (ext) pal plates from the affected batches between January 2022 and May 2022.

Zgodnie z naszą dokumentacją dotyczącą identyfikowalności otrzymali Państwo płytki INTEOS Radius M3 (ext) pal z partii, których dotyczy problem, między styczniem 2022 a majem 2022 r.

Article Number Nr referencyjny	Article Description Opis produktu	Batch Nr serii
775-132-151-003	INTEOS Radius M3 ext pal T 9/3 SR	2101003
775-132-150-003	INTEOS Radius M3 ext pal T 9/3 SL	2101002
775-112-151-003	INTEOS Radius M3 pal T 9/3 SR	2101007
775-112-150-003	INTEOS Radius M3 pal T 9/3 SL	2101006
775-112-150-003	INTEOS Radius M3 pal T 9/3 SL	2101449

- There are ___[quantity] of affected products in our facility that we will return to you.
 Na naszym stanie znajduje się ___[ilość] produktów, których dotyczy problem, które zwrócimy
- There are ___[quantity] of affected products in our facility. We will not return the affected products.
 Na naszym stanie znajduje się ___[ilość] produktów, których dotyczy problem. Nie zwrócimy wadliwych produktów.
- There are none of the affected products in our facility.
 Na naszym stanie nie ma produktów, których dotyczy problem

We have received the information and ensured that all users of the above-mentioned products and other persons to be informed have been made aware of this Field Safety Notice. The measures described therein have been implemented accordingly.

Otrzymaliśmy te informacje i upewniliśmy się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które mają zostać poinformowane, zostały poinformowane o niniejszej notatce bezpieczeństwa. Opisane w niej środki zostały odpowiednio wdrożone.

 Date
 Data

 Health facility
 Placówka zdrowia

 Name in block capitals
 Nazwisko drukowanymi literami

 Signature
 Podpis