



(1) Do wiadomości Klientów:

Miasto, województwo, kod pocztowy

Szanowni Państwo!

Śruba z gwintem częściowym Orthex kość duża, AS-17

(1) Do wiadomości Klientów:

Nazwa / imię i nazwisko Klienta

Ulica

Miasto, województwo, kod pocztowy

Szanowni Państwo!

(2) Cel niniejszego listu

Celem niniejszego listu jest powiadomienie o wystawieniu przez firmę OrthoPediatrics wezwania do zwrotu czterech numerów partii (922000760-E, 922023360-E, 922023370-E) śrub z gwintem częściowym AS-17 Orthex kość duża. Śruby te stanowią część systemu Orthex, który jest zewnętrznym systemem stabilizacyjnym stosowanym podczas korekcyjnych zabiegów chirurgicznych dużej kości.

(3) Powód wezwania do zwrotu produktu:

Firma OrthoPediatrics otrzymała 4 zgłoszenia pęknięcia śrub pochodzących z wymienionych partii, które wystąpiły na łbie lub na gwintowanej części. Ustalono, że zmiany wprowadzone podczas tworzenia nowej wersji tej części (wer. E) mogły doprowadzić do pęknięć. W związku z tym wszystkie partie zawierające produkty w nowej wersji są objęte niniejszym wezwaniem do zwrotu. Pęknięcie śruby może spowodować oddzielenie się wspornika od ramy. Nie prowadzi to natomiast do obrażeń pacjenta, opóźnień w zabiegu chirurgicznym ani innych zdarzeń niepożądanych.

(4) Zagrożenie zdrowia:

4a) Pęknięcie śruby może spowodować utratę ciągłości połączenia pomiędzy wspornikiem a ramą, co z kolei może prowadzić do utraty korekcji deformacji lub przerwania procesu regeneracji kości.

4b) W jaki sposób można rozpoznać uszkodzenie produktu? Śruba stanowi część zewnętrznego stabilizatora, który podlega rutynowym kontrolom przeprowadzanym przez pacjenta / chirurga. Jeśli dojdzie do pęknięcia śruby, wypadnie ona z ramy, a wspornik będzie widocznie poluzowany. Ponadto śruby z partii E można łatwo rozpoznać, ponieważ na łbie zawierają wewnętrzny łącznik sześciokątny.



(5) Działania po stronie Klienta/Użytkownika:

Produkt, którego dotyczy problem, należy wrócić do firmy OrthoPediatrics. Otrzymają Państwo produkt zastępczy. Prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Klienta w celu omówienia szczegółów dotyczących zwrotu tego produktu. Sprzedawcy powinni odzyskać wszystkie produkty, których dotyczy problem, będące w posiadaniu Klientów.

Klienci, którzy zastosowali u swoich pacjentów ramy, powinni poinformować ich o ryzyku pęknięcia śruby i monitorować ich stan medyczny. Prosimy o uzupełnienie oraz odesłanie dołączonego Formularza potwierdzenia i odbioru jako potwierdzenia zapoznania się z przedstawionymi instrukcjami.

(6) Informacje dotyczące produktu / sprzedaży:

Tabela zawierająca informacje dotyczące produktu i sprzedaży				
Nazwy produktów Unikatowy identyfikator urządzenia (jeśli dotyczy)	Numer produktu nadany przez producenta / numer katalogowy	Numer partii / seryjny	Data produkcji / sprzedaży	Data ważności (DD.MM.RRRR) <i>jeśli dotyczy</i>
Śruba z gwintem częściowym Orthex kość duża	AS-17	922000760-E	Luty 2022 r. / kwiecień– lipiec 2022 r.	Nie dotyczy
Śruba z gwintem częściowym Orthex kość duża	AS-17	922023360-E	Czerwiec 2022 r. / lipiec– sierpień 2022 r.	Nie dotyczy
Śruba z gwintem częściowym Orthex kość duża	AS-17	922023370-E	Czerwiec 2022 r. / czerwiec– lipiec 2022 r.	Nie dotyczy

(7) Działania po stronie firmy:

Firma OrthoPediatrics udostępniła wcześniejszą wersję śruby oraz przeprowadza analizę przyczyn źródłowych wady śrub z partii E w celu przygotowania działań korygujących. Wszystkie działania korygujące zostaną zweryfikowane pod kątem skuteczności usunięcia przyczyn źródłowych przed udostępnieniem śrub zaprojektowanych tak samo jak śruby z partii E.

(8) POZOSTAŁE INFORMACJE:

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego wezwania do zwrotu można kierować do: Joel Batts, Senior VP of Clinical and Regulatory Affairs, OrthoPediatrics pod adresem jbatts@orthopediatrics.com lub pod numerem telefonu 574-367-5396

Autoryzował(a):

Imię i nazwisko: (drukowanymi literami)

Podpis:



Tytuł:



ODPOWIEDŹ W SPRAWIE ZWROTU WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzenia i odbioru

Odpowiedź zwrotna jest wymagana.

Informacje o Kliencie:

Nazwa / imię i nazwisko Klienta

Ulica

Miasto, województwo, kod pocztowy

NAZWA PRODUKTU

Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje dotyczące zwrotu produktu przedstawione w liście z 6 września 2022 r. dołączonym do niniejszego Formularza potwierdzenia i odbioru. Tak _ Nie _

Zobowiązuję się do powiadomienia moich Klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać niniejszy produkt, o konieczności zwrócenia posiadanego przez nich produktu. Tak _ Nie _

Czy ma Pan / Pani wiedzę o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych powiązanych z produktem, którego dotyczy problem? Tak _ Nie _
Jeśli tak, prosimy o podanie wyjaśnienia:

Informacje o produkcie objętym niniejszą notatką: prosimy o podanie informacji odnoszących się do produktu, którego dotyczy problem.

Nazwa produktu / handlowa, numer UDI (jeśli dotyczy)	Numer produktu nadany przez producenta / numer katalogowy	Numer partii / seryjny produktów wysłanych do Klienta	Liczba na stanie	Liczba zwrócona



Pole odpowiedzi zwrotnej:

Prosimy o podanie wszelkich dodatkowych informacji.

Podpis odbiorcy _____

Imię i nazwisko / Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail	

WYPEŁNIONY FORMULARZ ZWROTNY PROSIMY PRZESŁAĆ NA ADRES E-MAIL:
RECALLS@ORTHOPEDIATRICS.COM
LUB POCZTĄ TRADYCYJNĄ NA ADRES:
Recall Team - OrthoPediatrics, Inc.
2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582
(574) 268-6379