

# DZIAŁANIA NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE - WYCOFANIE

REC 2022-01

## WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Do: Klientów, Dystrybutorów i Działu Sprzedaży

Produkt: HPS 2.0 poliaxialna śruba transpedikularna

Producent, **Manufacturer**  
Paradigm Spine GmbH

Data wycofania: 19.04.2022

Rodzaj wycofania: Działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSCA)

Item, lot i UDI nr:	Numer Item	Numer LOT	Numer UDI
	HBI46530	1321000258	(01)04260148897894(17)260531(10)1321000258
	HBI46545	1321000259	(01)04260148897924(17)260531(10)1321000259
	HBI46550	1321000260	(01)04260148898297(17)260531(10)1321000260
	HBI46555	1321000261	(01)04260148898303(17)260531(10)1321000261
	HBI46550	1321000299	(01)04260148898297(17)260630(10)1321000299

Powód FSCA: Stwierdzono, że dla określonych partii śrub gwint wewnętrzny główki tulipana został wyprodukowany poza określonymi tolerancjami. Fakt ten może powodować, że odpowiedni łącznik cementowy (adapter) nie może być odpowiednio wkrecony, co może powodować wyciek cementu przy główce tulipana. Ponadto wkręcenie nakrętki/blokera może być również utrudnione lub niemożliwe.

Efekt kliniczny: W przypadku wycieku cementu przy główce tulipana, procedura cementowania nie może zostać zakończona. Wyciek cementu należy usunąć, a implantację wykonać bez cementowania. W przypadku słabej jakości kości istnieje ryzyko, że śruby przeznasadowe wyłamią się i uszkodzą strukturę kości.

Wymagane działania: Chcielibyśmy, abyś zidentyfikował wszystkie produkty, których dotyczy problem w swoim magazynie, a także w depozytach szpitalnych i niezwłocznie zwrócił je do kontroli i kwarantanny. Przedmioty te nie mogą być sprzedawane ani używane. Wypełnij załączony formularz, aby potwierdzić, że sprawdziłeś swoje zapasy i że wadliwe części zostaną zwrócone lub były już używane.

Przekazanie niniejszego wycofania: Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być tego świadome w ramach Twojej organizacji lub dowolnej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie dotknięte urządzenia (jeśli dotyczy).

# DZIAŁANIA NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE - WYCOFANIE

REC 2022-01

## WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Dalsze  
informacje:

W przypadku dalszych pytań związanych z niniejszymi działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa (FSCA) prosimy o kontakt z naszym działem sprzedaży klienta lub działem kontroli jakości pod adresem:

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen / Germany  
[psg-service@surgalign.com](mailto:psg-service@surgalign.com)  
[psg-quality@surgalign.com](mailto:psg-quality@surgalign.com)  
Tel.: +49(0)7461 963599-0

Wyrażamy głębokie ubolewanie z powodu niedogodności i podejmiemy wszelkie możliwe działania naprawcze i zapobiegawcze, aby tego uniknąć w przyszłości. Dziękujemy za szybką odpowiedź, współpracę i zrozumienie.

## POTWIERDZENIE ODBIORU

*Proszę podpisać i odesłać do Paradigm Spine GmbH*

<b>Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem niniejsze Powiadomienie.</b>	
<b>Data:</b>	
<b>Podpis:</b>	

# DZIAŁANIA NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE - WYCOFANIE

**REC 2022-01**

## WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE Potwierdzenie inwentaryzacji

Proszę przesłać formularz do Paradigm Spine fax-em lub email.  
Fax: +49(0)7461 963599-20 / Email: [psg-quality@surgalign.com](mailto:psg-quality@surgalign.com)

Zgodnie z naszymi rejestrami identyfikowalności otrzymali Państwo przedmioty z wycofanych partii. Sprawdź swój ekwipunek i konta na swoim terytorium.

Item numer	Lot numer	Ilość	Data dostarczenia	W depozycie tak / nie	Zostanie zwrócony tak/nie	Już wszczepiono tak/nie

Wypełnij powyższą tabelę i podpisz poniżej, aby potwierdzić, że sprawdziłeś swoje zapasy, konta na swoim terytorium i (jeśli dotyczy) poinformowałeś swoich klientów.

Firma: \_\_\_\_\_

Imię I Nazwisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Produkty, których dotyczy problem, należy wysłać oddzielnie (nie pomieszane z innymi produktami) na następujący adres, korzystając z numeru wycofania REC 2022-01.

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen  
Germany  
Attn: QA Department / Recall 2022-01

Natychmiast otrzymasz implanty zastępcze.