

PILNE: DOBROWOLNE POWIADOMIENIE O ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁANIACH KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSCA)

Informacje o produkcie:

Numer referencyjny produktu	Opis Produktu	Numer serii
73-MD-7	NuNec™, Cervical Arthroplasty System Implant, Medium-Deep, 7 mm	237210, 229268, 224051

Szanowny Kliencie,

RTI Surgical prowadzi dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyżej wymienionych partii implantu NuNec™, Cervical Arthroplasty System. Otrzymali Państwo przesyłkę zawierającą wyżej wymienione implanty, które są przedmiotem wycofania.

Opis problemu:

Powyższe partie implantu zostały zakwalifikowane jako wyroby posiadające wadę fabryczną w postaci nadmiaru materiału na jednej z części implantu co uniemożliwia umieszczenie implantu na podajniku do implantacji.

Potencjalne ryzyko:

- Implant może być zaimplantowany bez podajnika, tzw. techniką „wolnej ręki”, co może zwiększyć ryzyko, iż implant może zostać nieprawidłowo osadzony podczas jego zakładania.
- Użycie alternatywnego rozmiar produktu może nie spełnić zamierzonego przez operatora celu podniesienia poziomu i jego ustabilizowaniu oraz wpłynąć na właściwe leczenie pacjenta.
- Istnieje możliwość wykonania procedury alternatywnej ACDF (Anterior Cervical Discectomy and Fusion) zamiast wszczepienia wyrobu NuNec.

Jak dotąd, nie odnotowaliśmy żadnych zgłoszeń związanych z tą ewentualną wadą produktu.

Działania natychmiastowe:

1. Prosimy o niezwłoczne dokonanie inwentaryzacji w Państwa placówce, oraz we wszystkich punktach, za które są Państwo odpowiedzialni. Prosimy nie używać wszystkich produktów wymienionych w niniejszym powiadomieniu.
2. Prosimy przejrzeć, wypełnić oraz odesłać załączony formularz do Justy Van Hoof (jhoof@rtix.com) zgodnie ze wskazówkami w formie korespondencji w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania tego powiadomienia Formularz **musi być** wypełniony w całości.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym RTI Surgical Markiem Reminem telefonicznie na numer +48 600 474 237 lub e-mailem pod adresem: mremin@rtix.com

Z góry dziękuję za współpracę, Pragnę zapewnić, iż pracujemy nad tym, aby jak najszybciej przeprowadzić tą zmianę.

Z poważaniem,

Dan Nelson
Kierownik Systemów Jakości
P: 906-226-4489; E: dnelson@rtix.com

**PILNE: FORMULARZ RAPORTU O ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁANIACH
KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA
(RAPORTU O FSQA)
WYPEŁNIENIE FORMULARZA JEST OBLIGATORYJNE**

Informacje o produkcie:

Numer referencyjny produktu	Opis Produktu	Numer serii	Ilość zwróconych produktów
73-MD-7	NuNec TM , Cervical Arthroplasty System Implant, Medium-Deep, 7mm	237210, 229268, 224051	

☐ Przegląd inwentaryzacyjny został wykonany, wspomniany wyżej produkt został zlokalizowany w placówce oraz zostanie zwrócony za pomocą załączonego dokumentu "RGA" oraz etykiet do wysyłki. Kopia tego dokumentu zostanie zachowana w naszych archiwach.

☐ Przegląd inwentaryzacyjny został wykonany, wspomniany wyżej produkt nie został zlokalizowany w placówce. Kopia tego dokumentu zostanie zachowana w naszych archiwach.

Nazwa placówki: _____

Imię i nazwisko oraz tytuł
(drukowane litery) _____

Numer telefonu: _____

Podpis oraz data: _____