

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

Informacje o produkcie:

Numer referencyjny produktu	Opis Produktu	Numer serii
73-SD-7	NuNec™, Cervical Arthroplasty System Implant, Small-Deep, 7mm	251906, 248142, 255135, 254099, 249443

Szanowny Kliencie,

RTI Surgical prowadzi dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) wyżej wymienionych partii implantu NuNec™, Cervical Arthroplasty System. Nasze dane wskazują, iż otrzymaliście Państwo przesyłkę zawierającą wyżej wymienione implanty, które są przedmiotem wycofania.

Opis problemu:

Powyższe partie implantu zostały zakwalifikowane jako urządzenia 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 rozmiaru 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 wszczęcia urządzenia 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 Państwo odpowiedzialni. Prosimy nie używać wszystkich produktów wymienionych w niniejszym powiadomieniu.
2. Prosimy o zwrot wszystkich wymienionych produktów za pomocą załączonego dokumentu RGA.
3. Prosimy przejrzeć, wypełnić oraz odesłać załączony formularz do Katie Moyle (kmoyle@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 Łukaszem Krawczykiem telefonicznie na numer +48 600 994 585 lub e-mailem pod adresem: lkrawczyk@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