

Nazwa produktu	Nr części	Nr serii	Ilość
<b>Śruba interferencyjna ComposiTCP 30- śr. 7 - dł. 25 mm; kaniuła 1,2 m</b>	<b>110004605</b>	<b>190491</b>	<b>3 wady / 147 wysłane</b>

**Data: 30 września 2021**

**Adresaci: Wszystkie właściwe osoby w organizacji klienta lub w stosowanych przypadkach każda organizacja, do której przekazano wyrób medyczny i której dotyczy niniejsze działanie.**

**Opis problemu:**

Firma SBM rozpoczęła procedurę dobrowolnego wycofania produktu w odniesieniu do śrub interferencyjnych ComposiTCP. Zgodnie z naszym systemem śledzenia otrzymali Państwo co najmniej jeden z trzech wyżej wymienionych wyrobów. Z tego względu są Państwo objęci tym działaniem.

**3 przypadki: 1 śruba Ø9/dł.35mm seria 190068 wewnątrz pudełka śruby Ø7/dł.25mm seria 190491. Data produkcji: 2019-01-02; Termin ważności: 2022-01-01.**

Śruba

Śruba Ø7:dł.25mm  
na pudełku



**Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników: opóźnienie operacji o ponad 30 minut - potencjalny wpływ na technikę chirurgiczną.**

**Działania do podjęcia przez użytkownika:**

*Uwzględnić, w stosownych przypadkach:*

- Identyfikacja i wyodrębnienie wyrobu medycznego,
- Metoda odzysku, utylizacji lub modyfikacji urządzenia,
- Zalecana kontrola pacjenta, np. implanty,
- Ramy czasowe,
- Formularz potwierdzenia do odesłania do producenta, jeśli wymagane jest działanie (np. zwrot produktów).

**Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w organizacji klienta lub każdej organizacji, do której przekazano wyrób (jeśli dotyczy).

Należy zachować wiedzę na temat niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

---

**Osoba kontaktowa:**

**Régine BAREILLES**

**Coordinatrice Qualité & Affaires Règlementaires**

Koordinator ds. jakości i kwestii regulacyjnych

**Correspondante Matérovigilance** Korespondent

ds. nadzoru nad wyrobami medycznymi

[regine.bareilles@sbm-fr.com](mailto:regine.bareilles@sbm-fr.com)

**Anne COSPIN**

**Directrice Qualité / Affaires réglementaires**

Dyrektor ds. jakości / kwestii regulacyjnych

[anne.cospin@sbm-fr.com](mailto:anne.cospin@sbm-fr.com)

**S.B.M. SAS**

ZI du Monge

65100 LOURDES

FRANCE

Tel. : (+33) 5 62 42 21 01

Faks: (+33) 5 62 42 21 00

[www.sbm-france.fr](http://www.sbm-france.fr)

**S.B.M. SAS**

ZI du Monge

65100 LOURDES

FRANCE

Tel. : (+33) 5 62 42 21 01

Faks: (+33) 5 62 42 21 00

[www.sbm-france.fr](http://www.sbm-france.fr)