

Impomed Centrum S.A.
Panu Grzegorz Makowski
ul. Skrzyneckiego 38
04-563 Warszawa
POLSKA / POLAND

09.10.2020

Informacja dla Klientów**Pilna informacją dotyczącą bezpieczeństwa - Wycofanie produktu**

Niewłaściwe Etykietowanie – Niewłaściwa zawartość opakowania

Dotyczące: RABEA

Numer referencyjny produktu	Nazwa handlowa	LOT
WK041214	RABEA PEEK, zervikaler Cage gewinkelt 4x12x14mm 5°	818192-KT

Szanowny Pan Grzegorz,

w ramach odpowiedzialność firmy SIGNUS za bezpieczeństwo produktów i pacjentów, zwracamy się do Państwa z pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa, i prosimy o pomoc w tym względzie.

1. Opis problemu oraz główna zidentyfikowana przyczyna:

W wyniku reklamacji okazało się, że produkt

- WK041214; RABEA PEEK, klatka szyjna z kątowaniem 4x12x14mm 5° ; LOT 818192-KT - opakowany sterylnie, zawiera produkt
- PK041214; RABEA PEEK, klatka szyjna z prostą klatkę 4x12x14mm 0°.

Pierwsza analiza pierwotnej przyczyny wykazała, że produkt był nieprawidłowo oznakowany jako część procesu produkcyjnego.

Dotyczy to tylko wymienionego artykułu i tej pojedynczej partii (LOT).

Istnieje **ryzyko**, że pacjenci, którzy byli leczeni tym produktem otrzymali prostą klatkę 0 ° zamiast klatki z kątem lordozy 5 °.

1.1 Zagrożenia dla pacjentów, którym wszczepiono ten artykuł

Nie ma dodatkowego ryzyka dla zdrowia pacjentów, którym zamiast klatki szyjnej ustawiono pod kątem.

Położenie klatki w stosunku do sąsiednich trzonów kręgow jest sprawdzane śródoperacyjnie. Na tej podstawie chirurg operujący podejmuje decyzję o zakończeniu leczenia lub o podjęciu dalszych działań np konieczna jest dodatkowa stabilizacja płytką.

W porównaniu z klatką kątową, prosta klatka RABEA jest o około 1,2 mm wyższa po stronie tylnej. W porównaniu z klatką ustawioną pod kątem nie należy spodziewać się dodatkowego obciążenia struktur nerwowych, zwłaszcza, że po wszczepieniu klatki odwraca się wymagane chirurgicznie odwrócenie uwagi kręgosłupa.

Nie należy spodziewać się uszkodzenia pooperacyjnego zrostu kostnego.

Na żądanie udzielimy szczegółowych informacji na temat oceny przeprowadzonej przez SIGNUS.

2. Identyfikacja dotyczących wyrobów medycznych:

Produkt RABEA z jednym dotyczącym numerem referencyjnym produktu i numerem LOT może w sposób pewny być zidentyfikowany, poprzez oznakowanie produktu. Na zdjęciu 1 pokazano etykietę na pudełku i zawartość opakowania.



Etykieta na pudełku i zawartość opakowania
Zdjęcie 1

3. Jakie kroki powinny być podjęte?

Funkcja śledzenia przesyłki produktu wykazała, że artykuł RABEA został państwu dostarczony. Prosimy natychmiast o sprawdzenie, czy pewny produkt znajduje się u Państwa.

3.1 Środki, które należy podjąć u pacjentów, którym wszczepiono wadliwy wyrób

Biorąc pod uwagę ocenę z 1.1 oraz nieoczekiwane pogorszenie stanu zdrowia chorych pacjentów, nie są konieczne żadne dodatkowe działania kontrolne.

SIGNUS nie uważa za konieczne informowanie pacjentów o faktach.

W razie potrzeby do lekarza prowadzącego należy poinformowanie pacjentów.

Jeśli zmieszanie produktu spowoduje nieoczekiwane skutki uboczne, należy powiadomić firmę SIGNUS.

3.2 Dotyczący produkt został odnaleziony:

Proszę zostawić, że wszystkie produkty tego artykułu są **NATYCHMIAST ZABLOKOWANE** do dalszego użytku.

Proszę zostawić nienaruszone opakowanie i **NIEZWŁOCZNIE** odesłać wadliwe produkty do SIGNUS.

Prosimy o dołączenie wypełnionego formularza (patrz str. 5) do produktów!

Jeśli już zwróciłeś nam produkty lub przekazałeś je jednemu z naszych przedstawicieli handlowych, prosimy o odesłanie tylko wypełnionego formularza na stronie 5.

SIGNUS zapewni natychmiastową wymianę nieprawidłowo dostarczonego produktu.

Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 5.

3.3 Dotyczący produkt NIE został odnaleziony:

Jako odpowiedź prosimy o wypełnienie i przesłanie na stronie 5 dołączonego formularza do 31.10.2020.

4. Przekazywanie tu opisanych informacji:

Proszę upewnić się, aby wszelkie pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa były udzielone/udostępnione wszystkim którzy używają powyżej wspomniane produkty, jak i również innym osobom które należy poinformować. Jeżeli wyroby medyczne były dostawione osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii tych informacji lub powiadomienie podanej poniżej osoby kontaktowej.

Proszę przechowywać tę informację tak długo, aż działania w Państwa przedsiębiorstwie zostaną zakończone.

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) otrzymał kopie tej „pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

5. Osoba kontaktowa:

Na wymianę implantu RABEA, z numerem referencyjnym produktu. WK041214, numerem LOT 818192-KT, lub do zwrotu produktu którego uznano za nieprawidłowe, prosimy zgłosić się bezpośrednio do:

SIGNUS Medizintechnik GmbH
Pani Renate Kasper
Industriestr. 2
63755 Alzenau
Deutschland

Tel.: 06023 / 9166-148
FAX: 06023 / 9166-161
e-mail: kunden@signus.com lub r.kasper@signus.com

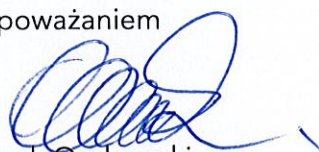
Zwrócone produkty zostaną niezwłocznie wymienione.

Wszelkie dodatkowe informacje na temat tej „pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” udzieli Państwu:

Pan Frank Oczkowski – Kierownik ds. Zarządzania jakością
Tel.: 06023 / 9166-216
FAX: 06023 / 9166-161
e-mail: f.oczkowski@signus.com

Jeżeli potrzebuje Państwo jakichkolwiek dodatkowych informacji na temat produktu, nasz „International Sales Manager” lub dział obsługi klienta firmy SIGNUS chętnie są do Pańskiej dyspozycji.

Z poważaniem



Frank Oczkowski
Dział zarządzania jakością

Fax / e-mail odpowiedź.

Do: SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau, Deutschland

TEMAT:

Informacja dla klientów z dnia 09.10.2020 na temat RABEA, z numerem referencyjnym produktu WK041214, numerem LOT 818192-KT

Klient: _____

Osoba kontaktowa: _____

Adres: _____

Kod pocztowy / Miejscowość: _____

Prosimy o potwierdzenie przez odpowiedź, że otrzymali Państwo informacje dla klientów w celu spełnienia wymogów regulacyjnych:

Otrzymałam/otszymałam pilne Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

WK041214, LOT 818192-KT:

Nie mamy produktów w naszym magazynie:

.....(ilość) produkt/produktów przekazaliśmy pracownikom SIGNUS dnia

Lub

..... (ilość) produkt/produktów odesłamy z powrotem do SIGNUS.

.....
Dzień / Podpis

.....
Nazwisko / Stanowisko

Proszę wysłać odpowiedź do 31.10.2020 do:

FAX: +49 (0) 6023 – 9166 161

e-mail: sicherheitsbeauftragterQM@signus.com

oder: QM@signus.com