

Impomed Centrum S.A.  
Ul. Skrzyneckiego 38  
04-563 Warszawa  
POLAND

08.08.2019

## Informacja dla Klientów

### Pilna informacją dotyczącą bezpieczeństwa

Niewłaściwe Etykietowanie – Niewłaściwa zawartość opakowania

Dotyczące: RABEA

Numer referencyjny produktu	Nazwa handlowa	Numer seryjny/LOT
WK061214	RABEA PEEK, zervikaler Cage gewinkelt 6x12x14mm 5°	815993-KU

Szanowni Państwo,

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

Numer referencyjny produktu	Nazwa handlowa	Numer seryjny/LOT
WK061214	RABEA PEEK, zervikaler Cage gewinkelt 6x12x14mm 5°	815993-KU

opakowany sterylnie, znalazł się w opakowaniu z etykietą produktu

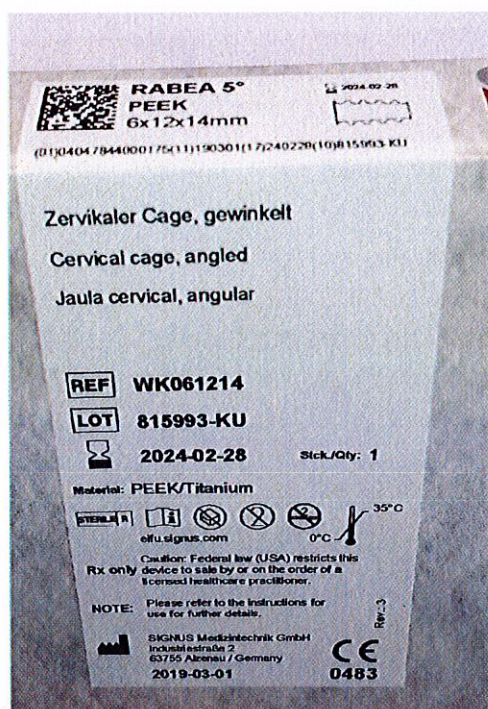
Numer referencyjny produktu	Nazwa handlowa	Numer seryjny/LOT.
B070928	MOBIS PEEK Lumbaler Cage gerade 7x9x28mm 0°	815993-CC

Nasze badania wykazały, że pomyłkowo doszło do podmiany produktów. Obecnie zakładamy, że doszło do pomyłki w ramach procesu pakowania. W związku z tym istnieje możliwość, że w opakowaniu implantu RABEA, z numerem referencyjnym produktu WK0612114, numerem LOT 815993-KU rzeczywiście mógł by znajdować się implant MOBIS, z numerem referencyjnym B070928. Biorąc pod uwagę że przed użyciem przeprowadzane są częstokrotne kontrole identyczności towarów przez użytkownika, ryzyko dla pacjenta może być uznane za znikome. Niemniej jednak istnieje potencjalne ryzyko, że w pojedynczych przypadkach potrzebny implant może być niedostępny.



## 2. Identyfikacja dotyczących wyrobów medycznych:

Produkt RABEA z jedynym dotyczącym numerem referencyjnym produktu i numerem LOT może w sposób pewny być zidentyfikowany, poprzez oznakowanie produktu. Na zdjęciu 1 pokazano etykiety na pudełku:



Etykieta na pudełku  
Zdjęcie 1

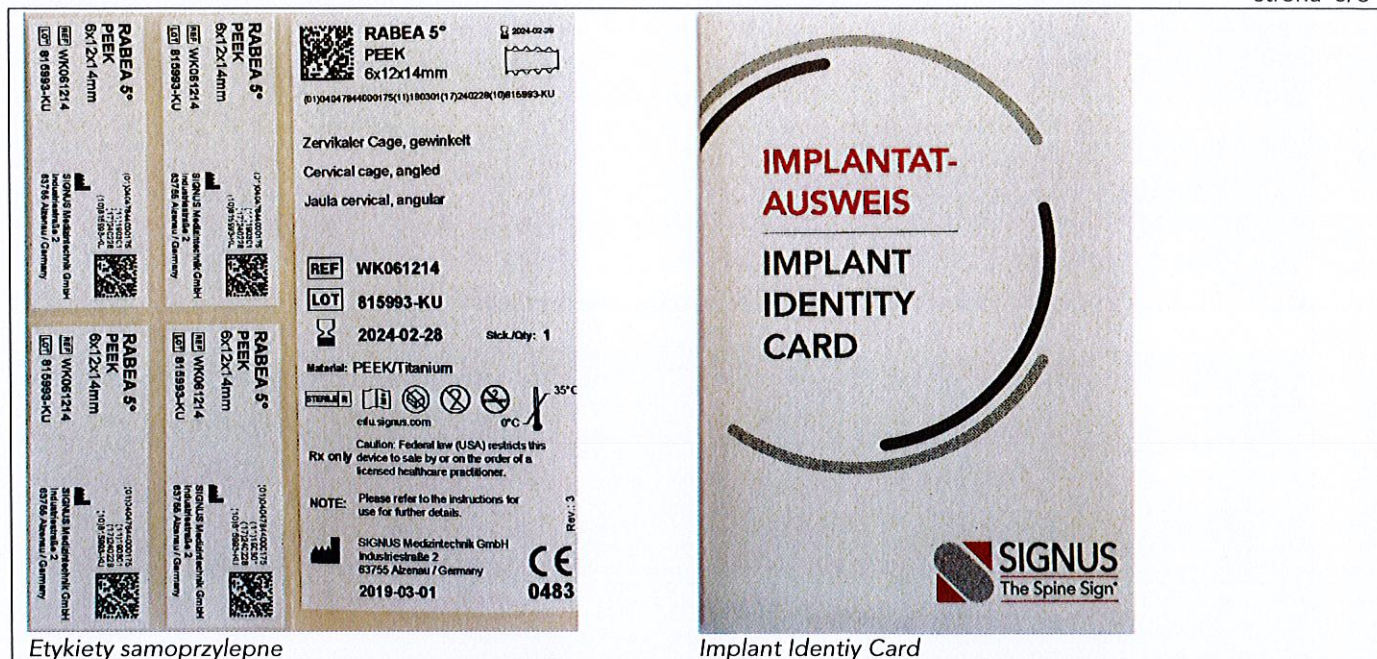
Zdjęcia 2 i 3 pokazują **prawidłową zawartość opakowania:**



Produkt RABEA  
Zdjęcie 2

Etykieta opakowania sterylnego





Etykiety samoprzylepne

Implant Identity Card

Zdjęcie 3

### 3. Jakie kroki powinny być podjęte?

Funkcja śledzenia przesyłki produktu wykazała, że artykuł RABEA, z numerem referencyjnym produktu: WK061214, numerem LOT: 815993-KU został państwu dostarczony. Prosimy o sprawdzenie, czy pewny produkt znajduje się u Państwa.

#### 3.1 Dotyczący produkt został odnaleziony:

Wszelkie posiadane implanty RABEA, z numerem referencyjnym produktu WK061214, numerem LOT 815993-KU mogą zostać wymienione przez nasz dział obsługi klienta (Zob. rozdział 5).

Alternatywnie prosimy o postępowanie zgodnie z poniższą procedurą kontroli:

- Zerwać opakowanie ochronne, bez uszkodzenia etykiety.
- Otworzyć pudełko na spodzie i porównać etykietkę pudełka z etykietką opakowania sterylne (jak pokazane na zdjęciu. 2 i 3).

**Jeżeli zawartość zgadza się z próbkami, pokazane na zdjęciu 2 i 3, produkt medyczny może być bez zawartość oddany do użytku**

**Jeżeli zawartość NIE zgadza się z próbkami, pogazane na zdjęciu 2 i 3, prosimy o zwrot towaru.**

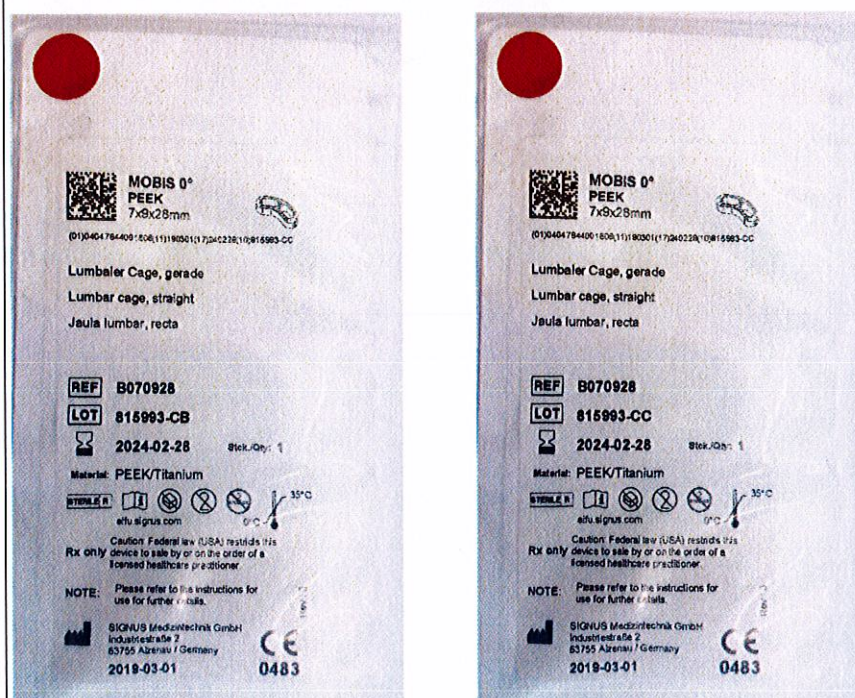
Na zdjęciu 4 pokazany jest **niewłaściwy produkt** który mógłby znaleźć się w pudełku: Dotyczy to MOBIS, z numerem referencyjnym produktu B070928, numerem LOT: 815993-CB lub 815993-CC.

Jako odpowiedź prosimy o wypełnienie i przesłanie na stronie 6 dołączonego formularza do 20.08.2019.





Niewłaściwy produkt MOBIS



MOBIS-etykieta opakowania sterylnego

Zdjecie 4

### 3.2 Dotyczący produkt NIE został odnaleziony:

Jako odpowiedź prosimy o wypełnienie i przesłanie na stronie 6 dołączonego formularza do 20.08.2019.

### 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 tą informacje 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. WK061214, numerem LOT 815993-KU, lub do zwrotu produktu którego uznano za nieprawidłowe, prosimy zgłosić się bezpośrednio do:

SIGNUS Medizintechnik GmbH  
Pani Jutta Ullrich  
Industriestr. 2  
63755 Alzenau  
Deutschland

Tel.: 06023 / 9166-147  
FAX: 06023 / 9166-161  
e-mail: [kunden@signus.com](mailto:kunden@signus.com) lub [j.ullrich@signus.com](mailto:j.ullrich@signus.com)

Zwrócone produkty zostaną niezwłocznie wymienione.

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

Pan Frank Oczkowski – Qualitätsmanagementbeauftragter  
Tel.: 06023 / 9166-216  
FAX: 06023 / 9166-161  
e-mail: [f.oczkowski@signus.com](mailto: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.



Frank Oczkowski

Departament Zarządzania Jakością



## Fax / e-mail odpowiedź.

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

TEMAT:

Informacja dla klientów z dnia 08.08.2019 na temat RABEA, z numerem referencyjnym produktu WK061214, numerem LOT 815993-KU

Kunde: \_\_\_\_\_  
 Kontaktperson: \_\_\_\_\_  
 Anschrift: \_\_\_\_\_  
 PLZ - Ort: \_\_\_\_\_

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

### Otrzymałam/otszymałem pilne Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Chcemy wymienić następujące artykuły: TAK / NIE

Jeśli **TAK**: Liczba: .....

Jeśli **NIE**:

Kontrola artykułów w naszym posiadaniu wykazała:

Ilość zgodnie z danymi SIGNUS (liczba)	Numer referencyjny produktu	Numer LOT	Liczba implantowanych artykułów	Liczba z poprawną zawartością w magazynie	Liczba z nieodpowiednią zawartością
	WK061214	815993-KU			

Dzień / Podpis

Nazwisko / Stanowisko

Proszę wysłać odpowiedź do **20.08.2019** do:

FAX: +49 (0) 6023 – 9166 161

e-mail: [sicherheitsbeauftragterQM@signus.com](mailto:sicherheitsbeauftragterQM@signus.com)

oder: [QM@signus.com](mailto:QM@signus.com)