

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected product

Codubix S ŻEBRA

Producent:

Tricomed SA
Ul. Świętojańska 5/9
93-493, Łódź, Polska

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)

28.06.2024

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami)

Type of FSCA (e.g. the return of a medical device to the supplier, device modification, exchange or destruction, retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change, advice given by manufacturer regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others)

Zwrot wyrobów medycznych do Producenta/ dostawcy. // Return of a medical device to the supplier.

Data / Date: 28.06.2024

Do wiadomości: / Attention: ANSM France, Jednostka Notyfikowana, Dystrybutorzy, Upoważniony Przedstawiciel // ANSM France, Notified Body, Distributor, Authorises Representative

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: // Details on affected devices:

Codubix S ŻEBRA

Indeksy:
MA-272-KOZE-S01
MA-272-KOZE-S02
MA-272-KOZE-S04

Dotyczy numerów LOT: 2002007326; 2001915395; 2002176263; 200178823.

//

Codubix S ŻEBRA

References:

MA-272-KOZE-S01

MA-272-KOZE-S02

MA-272-KOZE-S04

Relevant to the LOT numbers: 2002007326; 2001915395; 2002176263; 200178823.

Opis problemu: / Description of the problem:

Firma Tricomed SA, producent wyrobu Codubix S ŻEBRA dnia 17 czerwca 2024 otrzymała od Dystrybutora Europrisme Medical/ Cosmos Medical International doniesienie dotyczące wadliwości opakowań, co mogło wpłynąć na potencjalną utratę sterylności wprowadzonych do obrotu wyrobów. Uszkodzeniom uległy opakowania pośrednie i bezpośrednie zapewniające barierę sterylności (opakowanie typu papier-folia) oraz kartoniki jednostkowe z wyrobami. Żaden z wyrobów dla których stwierdzono uszkodzenie opakowania nie został użyty. Na opakowaniu oraz w instrukcji używania zamieszczona jest informacja, aby nie używać wyrobu jeśli opakowanie jest uszkodzone.

//

Tricomed SA, the manufacturer of the product Codubix S ŻEBRA, received a notice from a Distributor regarding damaged packaging of our product which may have resulted in the potential loss of sterility of the implants introduced on the market. The damage encompassed the direct and indirect packaging ensuring sterile barrier (paper-foil packaging) and the cardboard unit packaging of the product. None of the products in which the damage was identified was implanted. On the unit packaging, as well as in the Instructions For Use, there is an information stating that the product must not be used if the packaging is damaged.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

Firma Tricomed SA podjęła decyzję o prewencyjnym wstrzymaniu i wycofaniu wyrobu medycznego Codubix S ŻEBRA z obrotu i używania.

Decyzja dotyczy następujących indeksów:

MA-272-KOZE-S01

MA-272-KOZE-S02

MA-272-KOZE-S03

MA-272-KOZE-S04

z poniższych serii produkcyjnych:

LOT: 2002007326, data ważności: 2028.04

LOT: 2001915395, data ważności: 2027.07

LOT: 2002176263, data ważności: 2028.11

LOT: 2001788234, data ważności: 2026.06

Firma Tricomed SA zwraca się z prośbą o zabezpieczenie wyrobów przed użyciem oraz zwrócenie wyrobów z wyżej wymienionych serii do Producenta/ dostawcy.

//

Tricomed SA has decided about preemptive halt in distribution and recall from the market and from the use the Codubix S ŻEBRA product.

The decision is valid for the following references:

MA-272-KOZE-S01

MA-272-KOZE-S02

MA-272-KOZE-S03

MA-272-KOZE-S04

from the following series:

LOT: 2002007326, shelf life: 2028.04

LOT: 2001915395, shelf life: 2027.07

LOT: 2002176263, shelf life: 2028.11

LOT: 2001788234, shelf life: 2026.06

Tricomed SA kindly asks for securing the products against using and returning the products from the mentioned series to the Manufacturer/Supplier.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice: (If appropriate)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organization, address, contact details

Paulina Nasiłowska
Agata Wlazel

Tricomed SA
ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź, Polska

zgodnosc.tricomed@tzmo-global.com
sekretariat@tricomed.com
42 689 65 20
42 689 65 26

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

TRICOMED S.A.
PEŁNOMOCNIK ZARZĄDU
ds. Systemu Zarządzania Jakością,
Bezpieczeństwa i Rejestracji Wyrobów

Podpis / Signature
Paulina Nasitowska
mgr Paulina Nasitowska