

OHST Medizintechnik AG • Grünauer Fenn 3 • 14712 Rathenow • Niemcy

Smith-Nephew sp zoo

Ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

**Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego*****Informacja dla użytkownika dotycząca przynasadowego trzpienia NANOS*****Nadawca:** OHST Medizintechnik AG, Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow**Adres szpitala:** .....**Identyfikacja wyrobów, których dotyczy powiadomienie:**

<b>Produkt</b>	<b>Oznaczenie produktu</b>	<b>Partia</b>
Trzpień przynasadowy NANOS	Nr kat. od 425000 do 425009	wszystkie

**Opis problemu, w tym ustalona główna przyczyna:**

Zostaliśmy poinformowani o incydencie nieprawidłowego połączenia trzpienia przynasadowego Nanos.

**Przyczyna:**

Przeprowadzone dochodzenie wykazało zastosowanie głowy o długości XXXXL z trzpieniem Nanos. Takie połączenie komponentów endoprotezy nie jest dozwolone.

**Ryzyko:**

Zastosowanie połączenia trzpienia z głową dłuższą niż XXL powoduje wydłużenie ramienia siły powstałego z połączenia szyjki trzpienia i głowy. Siła nacisku w obrębie szyjki trzpienia jest większa aniżeli w przypadku zastosowania głowy z krótką szyjką. Zwiększony nacisk może prowadzić do przecięcia okolicy szyjki a w rezultacie do obluźnienia trzpienia.

Strona 1 z 3

OHST Medizintechnik AG  
Grünauer Fenn 3  
14712 Rathenow  
DIN EN ISO 13485:2003Tel.: +49 (0)338554200  
Faks: +49 (0)33855420 99  
Adres e-mail: info@ohst.de  
Strona WWW: www.ohst.deVorstandsvorsitz:  
Dipl.-Ing. Norbert Ohst  
Aufsichtsratsvorsitz:  
Helmut NiederdränkAmtsgericht Potsdam  
HRB 12280  
Ust.-Id.-Nr.: DE 194 709 415  
Steuernummer: 051/100/02280Deutsche Bank AG  
BIC (SWIFT): DEUT DE 33 30 30  
IBAN: DE 67 12070000 0420727000  
Volksbank Rathenow eG  
BIC (SWIFT): GEN OD EF 1RN1  
IBAN: DE 91 1609 1994 0002 8105 14

**Działania, które powinien podjąć użytkownik:**

Prosimy użytkowników o wnikliwe zapoznanie się z instrukcją użytkowania (rozdział 2.2 „Informacje dotyczące użytkowania”) oraz informacją dotyczącą konkretnego produktu w zakresie połączenia zatwierdzonych komponentów. Należy stosować wyłącznie głowy wymienione w instrukcji użytkowania trzpienia przynasadowego Nanos.

**Przekazanie informacji opisanych w tym dokumencie.**

Prosimy o przekazanie w ramach Państwa jednostki organizacyjnej informacji o niniejszym pilnym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom produktów wymienionych powyżej oraz innym osobom, których to powiadomienie dotyczy. Jeśli przekazali Państwo w/w produkty stronom trzecim, prosimy przesłać im kopię tej informacji lub poinformować o takim działaniu osobę kontaktową wymienioną poniżej.

Prosimy zachować tę informację przynajmniej do czasu zakończenia tego działania.

Kopię niniejszego pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa otrzymał niemiecki Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM).

Osoba kontaktowa:

Heiner Genrich  
Specjalista ds. Bezpieczeństwa  
Produktów  
Tel.: +49 (03385) 54 20 44  
Faks: +49 (03385) 54 20 99  
Adres e-mail: [H.Genrich@ohst.de](mailto:H.Genrich@ohst.de)

Uwe Dölitzsch  
Menedżer ds. Jakości  
Tel.: +49 (03385) 54 20 35  
Faks: +49 (03385) 54 20 99  
Adres e-mail:  
[U.Doelitzsch@ohst.de](mailto:U.Doelitzsch@ohst.de)

Kontakt do lokalnego dystrybutora:



Smith-Nephew sp zoo

Ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Małgorzata Rzeczkowska-Lesiak

[Malgorzata.rzeczkowska@smith-nephew.com](mailto:Malgorzata.rzeczkowska@smith-nephew.com)

F +48 22 570 30 64

M +48 600 800 169

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

**Dokument potwierdzenia odbioru**

Niniejszym potwierdzamy odbiór *Pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego*  
(*Informacja dla użytkownika dotycząca przynasadowego trzpienia NANOS*) oraz zapoznanie się z jego treścią.

Nazwa Instytucji \_\_\_\_\_

Data i podpis \_\_\_\_\_