

| Miejsce/data: Bazylea, 14.01.2026 | Odniesienie: Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

PILNE: notatka dotycząca bezpieczeństwa

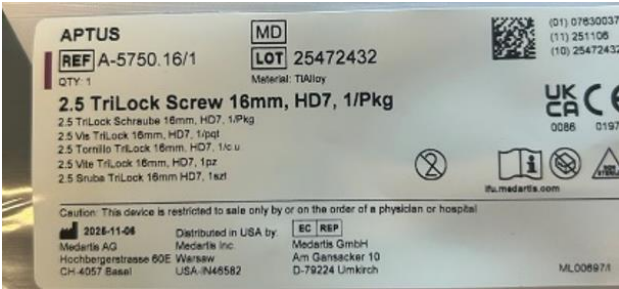
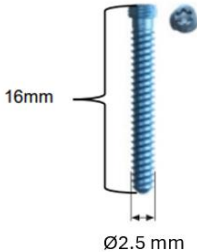
Szanowni Państwo!

W dniu 09.01.2026 firma Medartis AG wszczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w odniesieniu do podanych poniżej serii produktu.

1. Notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

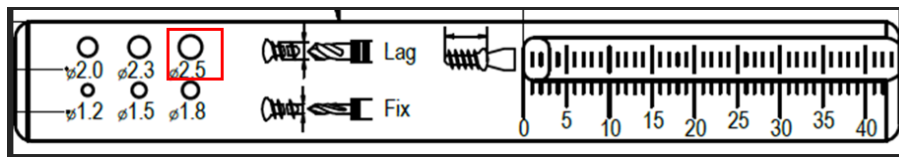
Działanie dotyczące bezpieczeństwa			
Data	09.01.2026		
Dane kontaktowe	Podmiot występujący jako wytwórca Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea Szwajcaria complaints@medartis.com Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną: Claudia Zurbuchen-De Santis +41 61 633 37 23	Upoważniony przedstawiciel Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Niemcy quality.de@medartis.com Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nazwa części	2.5 Śruba TriLock 16mm, HD7, 1szt. 2.8 Śruba TriLock 16mm, HD7, 1szt.	Nr części	A-5750.16/1 A-5850.16/1
Nr partii	25472432 (A-5750.16/1) 25467933 (A-5850.16/1)	UDI-DI (GTIN)	07630037882053 07630037802167
Typ i przeznaczenie wyrobu	Systemy stabilizujące APTUS są przeznaczone do stosowania w leczeniu złamań oraz wykonywaniu osteotomii i artrodez kości.		

Field Safety Notice	medartis
Name	

FSCA	FSCA 01-2026
Opis wady	Zaobserwowano, że doszło do zamiany wyrobów „A-5750.16/1 2.5 Śruba TriLock 16mm, HD7, 1szt.” i „A-5850.16/1 2.8 Śruba TriLock 16mm”. Opakowanie wyrobu A-5850.16/1 zawiera wyrób A-5750.16/1 2.5 Śruba TriLock 16 mm, HD7, 1 szt., a opakowanie wyrobu A-5750.16/1 zawiera wyrób A-5850.16/1 2.8 Śruba TriLock 16 mm. Zdjęcie etykiety i śruby A 5750.16/1 można znaleźć tutaj:  
Wyniki oceny ryzyka	Zastosowanie śruby o średnicy 2,8 mm zamiast śruby o średnicy 2,5 mm, którą można zablokować w odpowiedniej płytce, może zwiększyć ryzyko śródoperacyjnego rozszczepienia kości z uwagi na wymaganą większą siłę wiercenia w kości. Zastosowanie u pacjenta śruby o średnicy 2,5 mm zamiast śruby o średnicy 2,8 mm może skutkować wydłużeniem zabiegu lub fazy gojenia bądź pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta, co może prowadzić w najgorszym przypadku do wtórnej utraty repozycji. Takie ryzyko jest nieakceptowalne dla użytkownika i (lub) pacjenta.
Działanie korygujące ze strony firmy Medartis	- Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA): Wycofanie wyrobu przez firmę Medartis AG, będącą podmiotem występującym jako wytwórca - Zablokowanie stanów magazynowych w siedzibie głównej i u podmiotów zależnych
Osoba kontaktowa w firmie Medartis	Claudia Zurbuchen-De Santis Tel.: +41 61 633 37 23 Adres e-mail: complaints@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea Szwajcaria
Działania ze strony firmy Medartis	- Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA): Częściowe wycofanie wyrobu przez firmę Medartis AG, będącą podmiotem występującym jako wytwórca - Zgłoszenie sprawy odpowiednim organom krajowym - Poinformowanie wszystkich klientów, którzy zakupili odnośne wyroby - Wewnętrzne dochodzenie w celu ustalenia głównej przyczyny
Działania ze strony klientów	<u>Działanie dotyczące wyrobu A-5750.16/1:</u> Scenariusz A: wyrób zapakowany - Zidentyfikować problematyczną partię w magazynie. - Objąć ją kwarantanną. - Zutylizować wyrób lub zwrócić firmie Medartis. - Wypełnić załączony formularz i przesłać go do firmy Medartis (patrz sekcja „2. Odpowiedź klienta”). Scenariusz B: wyrób umieszczony w kasce

1. Zidentyfikować wyrób z problematycznej partii w kasecie.
2. Sprawdzić średnicę zewnętrzną wszystkich śrub w module śrub 2,5 mm przy użyciu otworu kontrolnego $\varnothing 2,5$ w kasecie.

Przykład: Otwór kontrolny $\varnothing 2,5$ w kasecie



3. Wysegregować wszelkie śruby, które nie mieszczą się w otworze kontrolnym $\varnothing 2,5$ i objąć je kwarantanną.
4. Zutylizować wyrób lub zwrócić firmie Medartis.
5. Wypełnić załączony formularz i przesłać go do firmy Medartis (patrz sekcja „2. Odpowiedź klienta”).

Działanie dotyczące wyrobu A-5850.16/1:

1. Zidentyfikować problematyczną partię w magazynie.
2. Objąć ją kwarantanną.
3. Zwrócić firmie Medartis.
4. Wypełnić załączony formularz i przesłać go do firmy Medartis (patrz sekcja „2. Odpowiedź klienta”).

**Zalecenia
w przypadk
u
wszczepieni
a wyrobu**

Wyrób A-5750. 16/1:

W przypadku śródoperacyjnego rozszczepienia kości należy niezwłocznie podjąć odpowiednie działania zgodnie ze standardową procedurą kliniczną i zgłosić sprawę firmie Medartis.

Nie ma potrzeby wprowadzania zmian w standardowym protokole opieki pooperacyjnej, jeśli nie wystąpią dalsze anomalie kliniczne.

Wyrób A-5850. 16/1:

W przypadku wtórnej utraty repozyycji należy niezwłocznie podjąć odpowiednie działania zgodnie ze standardową procedurą kliniczną i zgłosić sprawę firmie Medartis. Należy kontrolować stan pacjenta.

2. Odpowiedź klienta

Informacje o kliencie	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Oddział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli różny od powyższego	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki opieki zdrowotnej				
☐	Niniejszym potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa (01-2026) oraz zapoznanie się z jej treścią.			
☐	Wszystkie problematyczne produkty zostały wycofane z użycia.			
☐	Otrzymane informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich odnośnych użytkowników oraz wdrożone.			
☐	Informuję o zwrocie wszystkich problematycznych wyrobów i dołączeniu kopii niniejszego formularza do przesyłki (proszę wprowadzić liczbę zwracanych wyrobów i datę).	Ilość:	Numer serii:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Numer serii:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		☐ Nd.	Uwagi:	
☐	Informuję o zutylizowaniu problematycznych wyrobów (proszę wprowadzić liczbę zutylizowanych wyrobów i datę).	Ilość:	Numer serii:	Data utylizacji (DD/MM/RR):
		Ilość:	Numer serii:	Data utylizacji (DD/MM/RR):
		☐ Nd.	Uwagi:	
☐	Informuję o wszczepieniu problematycznych wyrobów (proszę wprowadzić liczbę wszczepionych wyrobów i datę).	Ilość:	Numer serii:	Data wszczepienia (DD/MM/RR):
		Ilość:	Numer serii:	Data wszczepienia (DD/MM/RR):

Field Safety Notice	medartis
Name	

		☐ Nd.	Uwagi:
☐	Brak problematycznych wyrobów.		
Imię i nazwisko*			
Data*			
Podpis*			

Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
Adres e-mail	
Adres korespondencyjny	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	29.01.2026

Pola wymagane są oznaczone symbolem *.

Problematyczne produkty zostaną wymienione możliwie jak najszybciej po otrzymaniu wypełnionej notatki FSN i (lub) zwracanych produktów.

Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności i pozostajemy do Państwa pełnej dyspozycji w razie potrzeby udzielenia dalszych wyjaśnień.

Z poważaniem

Medartis AG