

| Miejsce/data: Bazylea, 29.04.2026

| Referencja: Pilna notatka bezpieczeństwa

PILNE: Notatka bezpieczeństwa — wycofanie produktu z rynku

Szanowni Państwo,

Firma Medartis AG rozpoczęła dnia 24.04.2026 r. działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA) dotyczące określonej partii produktu

5.0 headedCCS Długi gwint 50/20 mm, 1 szt. (A-8216.50/1).

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)

Działanie w zakresie bezpieczeństwa w terenie: A-8216.50/1			
Data	24.04.2026 r.		
Dane kontaktowe	Legalny producent Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea Szwajcaria complaints@medartis.com PRRC: Mario Della Casa +41 61 633 35 65	Autoryzowany przedstawiciel Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Niemcy quality.de@medartis.com PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nazwa części	5.0 headedCCS Długi gwint 50/20 mm, 1 szt.	Nr części	A-8216.50/1
Nr partii	25444702 24425542 24404471 25441997	UDI-DI (GTIN)	07630037887706
Typ i przeznaczenie wyrobu	Śruby CCS stanowiące komponent systemów mocowania APTUS są przeznaczone do tymczasowego mocowania, korekcji lub stabilizacji kości.		

FSCA	FSCA 02-2026				
Opis uszkodzenia	<p>Kaniulacja CCS nie jest ustawiona centralnie.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px 5px;">Widok z boku</td> <td style="text-align: center; padding: 2px 5px;">Widok głowy z góry</td> </tr> </table>			Widok z boku	Widok głowy z góry
					
Widok z boku	Widok głowy z góry				
Wyniki oceny ryzyka	<p><u>Śródoperacyjnie:</u></p> <p>Niecentralna kaniulacja śruby może spowodować</p> <ul style="list-style-type: none"> a) złamanie śruby. Może to spowodować opóźnienie o ponad 30 minut, ponieważ konieczne może okazać się zorganizowanie śruby zastępczej lub, w najgorszym przypadku, całkowite przerwanie zabiegu. b) wepchnięcie drutu Kirschnera głębiej przez kość niż zwykle, co może spowodować uszkodzenie sąsiadujących tkanek miękkich lub nerwów. <p><u>Pooperacyjnie:</u></p> <p>Niecentralna kaniulacja może spowodować złamanie śruby podczas fazy gojenia, co może doprowadzić do urazów wewnętrznych otaczających tkanek miękkich, a w najgorszym przypadku do konieczności przeprowadzenia rewizyjnego zabiegu chirurgicznego.</p> <p>→ Ryzyko jest nie do zaakceptowania</p>				
Działanie naprawcze po stronie Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA): wycofanie produktu z rynku przez legalnego producenta (Medartis AG) • Kwarantanna zapasów wewnętrznych • Działania korekcyjne i zapobiegawcze (CAPA) zainicjowane w ramach wewnętrznego systemu CAPA 				
Osoba do kontaktu po stronie Medartis	<p>Mario Della Casa Tel.: +41 61 633 35 65 E-Mail: complaints@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea Szwajcaria</p>				
Działania po stronie Medartis	<ul style="list-style-type: none"> • Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA): wycofanie produktu z rynku przez legalnego producenta (Medartis AG) • Zgłoszenie do właściwych organów krajowych • Przekazanie informacji wszystkim klientom, których to dotyczy • Działania korekcyjne i zapobiegawcze (CAPA) zainicjowane w ramach wewnętrznego systemu CAPA 				
Działania ze strony klientów, których to dotyczy	<p>Scenariusz A: zapakowany artykuł</p> <p>1 Zidentyfikować produkt z określonej partii w swoim magazynie z użyciem numeru artykułu i numeru partii (patrz ilustracja poniżej)</p>				

Nazwisko

APTUS (01) 07630037887708
 (11) YYMMDD
 (10) XXXXXXXXXXXXXXX

REF | A-8216.50/1
 LOT | XXXXXXXXXXXXXXX

5.0 headed CCS Long Thread 50/20mm, 1/Pkg
 5.0 headed CCS langes Gew. 50/20mm, 1/Pkg
 5.0 headed CCS Fllet. long. 50/20mm, 1/lot
 5.0 headed CCS Rosca l'arga. 50/20mm, 1/cu
 5.0 headed CCS Fllet. l'arga. 50/20mm, 1/pz
 5.0 headed CCS Dlugi gwint. 50/20mm, 1szt

UK CA CE
 0086 0197

Caution: This device is restricted to sale only by or on the order of a physician or hospital

Medartis AG
 Hochpeterstrasse 60E
 CH-4057 Basel

Distributed in USA by
 Medartis Inc.
 USA-IN46582

Medartis GmbH
 Am Garsacker 10
 D-75224 Umkirch

ML15110/F 0001

- 2 Poddać produkt kwarantannie
- 3 Zwrócić produkt firmie Medartis
- 4 Wypełnić ten formularz i zwrócić firmie Medartis (patrz rozdział 2 „Odpowiedź klienta”)

Scenariusz B: Artykuł umieszczony w kasecie

- 1 Zidentyfikować produkt w kasecie: „5.0 A-8216.xx” i długość „50” (patrz ilustracja poniżej)



- 2 Zidentyfikować produkt z partii, której dotyczy problem, z oznaczeniem LOT (patrz ilustracja poniżej)



- 3 Poddać produkt kwarantannie
- 4 Zwrócić produkt firmie Medartis
- 5 Wypełnić ten formularz i zwrócić firmie Medartis (patrz rozdział 2 „Odpowiedź klienta”)

**Zalecenie, jeśli
artykuł został już
wszczepiony**

Jeśli produkt, którego dotyczy problem, został już wszczepiony, zaleca się, aby podczas rutynowych wizyt kontrolnych, przed osiągnięciem fizjologicznego wzrostu kości, pacjent został zapytany szczególnie o wszystkie objawy, które mogłyby wskazywać na uszkodzenie implantu. Jeśli takie objawy zostaną potwierdzone, należy natychmiast skontaktować się z nami za pośrednictwem adresu complaints@medartis.com.

Ponadto zaleca się bardziej zachowawczą progresję obciążania, szczególnie u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.

2. Odpowiedź klienta

Szczegóły klienta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej	
Adres placówki*	
Wydział/oddział	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

Działania klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa (02-2026) oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.		
<input type="checkbox"/>	Wszystkie produkty, których to dotyczy, zostały zablokowane (poddane kwarantannie).		
<input type="checkbox"/>	Informacje zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom, a wymagane działania zostały wykonane.		
<input type="checkbox"/>	Uszkodzone produkty zostały zwrócone, a kopia tego formularza została dołączona do przesyłki — wpisać liczbę zwróconych produktów i datę wykonania.	Szt.:	Numer serii:
		Szt.:	Numer serii:
		<input type="checkbox"/> ND.	Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Wyroby, których dotyczy ten problem, zostały zutylizowane — wpisać liczbę zutylizowanych produktów i datę wykonania.	Szt.:	Numer serii:
		Szt.:	Numer serii:
		<input type="checkbox"/> ND.	Komentarze:
<input type="checkbox"/>	Wyroby, których dotyczy ten problem, zostały wszczepione — wpisać liczbę wszczepionych produktów i datę wykonania.	Szt.:	Numer serii:
		Szt.:	Numer serii:
		<input type="checkbox"/> ND.	Komentarze:

Field Safety Notice	medartis
Nazwisko	

<input type="checkbox"/>	Nie mam produktów, których dotyczy ten problem.
Imię i nazwisko*	
Data*	
Podpis*	

Zwróć potwierdzenie do nadawcy	
E-mail	quality.de@medartis.com
Adres pocztowy	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	30.06.2026

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką (*)

Wymiana uszkodzonych produktów zostanie zorganizowana najszybciej tak to możliwe po ich zwróceniu.

Uprzejmie przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie ten problem mógł spowodować i pozostajemy do Państwa pełnej dyspozycji w przypadku dalszych pytań.

Z wyrazami szacunku,

Medartis AG

QF	CH-41404e	5	29/10/2025	29/10/2027	De Santis, Claudia	Metzger, Cynthia; Kob, Tobias	Gültig nur aus QM-System
Kategorie	Nummer	Wersja	Freigabedatum	Gültig bis	Freigeber	Prüfer	Str. 6 / 6