Pilne:
Notatka bezpieczeństwa

System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępymdrutem Kirschnera



Do wiadomości: Kierownik ds. jakości lub ds. materiałowych / Osoby kontaktowe ds. zapasów
Numer wycofania z używania: PFAA-1004
Październik 2026 r.

Produkt, którego to dotyczy

Numer katalogowy	Kod UDI/DI	Opis produktu	Numer serii
48280232	07613327096200	System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępym drutem Kirschnera	25A459, 25A460, 25A461, 25A462, 25A463, 25A464, 25A465, 25A466, 25A467, 25A468, 25A469, 25A470, 25A471, 25A472, 25A473, 25A474, 25A475, 25A476, 25A477, 25A478, 25A479, 25A480, 25A481, 25A482, 25A483, 25A484, 25A485, 25A486, 25A487, 25A488, 25A489, 25A490, 25A491, 25A492, 25A493, 25A494, 25A495, 25A496, 25A497, 25A498, 25A499, 25A500, 25A501, 25A502, 25A503, 25A504, 25A505, 25A506, 25A507, 25A508, 25A509

Cel powiadomienia
Firma VB Spine wycofuje z rynku 51 serii produktu System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępym drutem Kirschnera (nr kat. 48280232) dystrybuowanych na całym świecie.

Opis produktu
Produkt System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępym drutem Kirschnera jest przeznaczony do wprowadzania do ciała pacjenta w celu ułatwienia identyfikacji położenia implantu. Ma kontakt z rozszerzadłami, gwintownikami kaniulowanymi, śrubokrętami i śrubami.
Produkt należy usunąć po zamocowaniu implantu.

Problem z produktem
Firma VB Spine otrzymała zgłoszenia, że produkt System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępym drutem Kirschnera uległ złamaniu podczas wyjmowania z ciała pacjenta. Dochodzenie wykazało, że w wybranych seriach niektóre oznaczenia laserowe zostały wykonane zbyt głęboko. Do dnia sporządzenia niniejszej notatki otrzymano łącznie 16 skarg z całego świata dotyczących tego problemu z produktem.

Potencjalne zagrożenia

Potencjalne zagrożenia obejmują złamanie drutu Kirschnera. Złamany fragment drutu może:

- wymagać dodatkowego czasu na wykonanie zabiegu w celu wydobycia fragmentu lub umieszczenia śruby w jego pobliżu;
- utrudnić w przyszłości wykonanie badania MRI z powodu obecności metalu, co może prowadzić do konieczności przeprowadzenia dodatkowych i/lub alternatywnych procedur obrazowania;
- uniemożliwić umieszczenie śruby transpedikularnej w miejscu implantacji, co potencjalnie może wymagać rozszerzenia konstrukcji zespolenia na kolejny poziom; lub
- przemieścić się do przodu przez przednią (brzuszną) ścianę trzonu kręgu, co jest niemal niemożliwe w ogólnej populacji.

Wymagane działania

1. Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać jeden z wyrobów, którego to dotyczy. Prosimy zapoznać się z Notatką bezpieczeństwa. Prosimy o przekazanie tych informacji całemu odpowiedniemu personelowi w Państwa placówce.
2. Prosimy o sprawdzenie wewnętrznych zapasów w celu zlokalizowania produktu. Zalecamy użycie pomocy wizualnych (np. powiększenia) w celu identyfikacji numerów serii.
3. Należy wypełnić załączony Formularz odpowiedzi zwrotnej, aby zidentyfikować wszelkie produkty, których to dotyczy. **Należy wypełnić Formularz odpowiedzi zwrotnej, nawet jeśli nie zidentyfikowano żadnego produktu.**
4. Należy odesłać załączony Formularz odpowiedzi zwrotnej pocztą elektroniczną na adres zamowienia-pl@vbspineco.com w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki / udokumentowania decyzji dotyczącej produktu. Dział operacji handlowych firmy VB Spine zorganizuje odbiór i usunięcie wszelkich produktów, których to dotyczy.
5. Należy dbać o to, aby informacja o niniejszym komunikacie była znana w placówce do momentu zakończenia w niej wszystkich wymaganych działań.
6. Należy poinformować dział operacji handlowych firmy VB Spine, jeśli produkt, którego to dotyczy, został przekazany jakimkolwiek innym osobom, organizacjom lub podmiotom. Jeśli tak, należy podać dane kontaktowe w załączonym Formularzu odpowiedzi zwrotnej, aby firma VB Spine mogła odpowiednio poinformować odbiorców.
7. Prosimy o informowanie firmy VB Spine o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem, wysyłając wiadomość e-mail do zespołu ds. zgodności z przepisami firmy VB Spine na adres complaints@vbspineco.com.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem operacji handlowych firmy VB Spine za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem zamowienia-pl@vbspineco.com.

W imieniu firmy VB Spine serdecznie dziękujemy za pomoc i wsparcie w wykonaniu tych działań **w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty otrzymania** i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wynikać. Pragniemy zapewnić, że w firmie VB Spine bezpieczeństwo pacjentów jest i zawsze będzie naszym najwyższym priorytetem.

Z poważaniem

Estefania Isabel Garza
Starszy specjalista ds. regulacyjnych

VB Spine
isabel.garza@vbspineco.com
Raz jeszcze prosimy o przesłanie załączonego potwierdzenia tej notatki na adres e-mail zamowienia-pl@vbspineco.com.

Formularz odpowiedzi zwrotnej

System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępym drutem Kirschnera



Numer wycofania z używania: PFAA-1004
Październik 2026 r.

Prosimy o wypełnienie i podpisanie tego formularza. Należy przesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną na adres zamowienia-pl@vbspineco.com w ciągu 7 dni kalendarzowych od otrzymania powiadomienia.

Uwaga: Państwa podpis oznacza, że otrzymali Państwo i zrozumieli załączoną notatkę oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii	Ilość w magazynie*
48280232	System kręgosłupowy ES2® Nitinol z tępym drutem Kirschnera	25A459	
		25A460	
		25A461	
		25A462	
		25A463	
		25A464	
		25A465	
		25A466	
		25A467	
		25A468	
		25A469	
		25A470	
		25A471	
		25A472	
		25A473	
		25A474	
		25A475	
		25A476	
		25A477	
		25A478	
		25A479	
		25A480	
		25A481	
		25A482	

		25A483	
		25A484	
		25A485	
		25A486	
		25A487	
		25A488	
		25A489	
		25A490	
		25A491	
		25A492	
		25A493	
		25A494	
		25A495	
		25A496	
		25A497	
		25A498	
		25A499	
		25A500	
		25A501	
		25A502	
		25A503	
		25A504	
		25A505	
		25A506	
		25A507	
		25A508	
		25A509	

***** Jeśli nie mają Państwo żadnych wyrobów, których to dotyczy, prosimy o wpisanie 0 (zero).

Formularz wypełniony przez:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Tytuł	
Nazwa placówki		Lokalizacja placówki	
Podpis		Telefon	
Data		E-mail	

Jeśli produkt, którego to dotyczy, został przekazany dalej, prosimy wskazać odbiorcę:

Produkty przekazane		Przekazana liczba sztuk	
Nazwa placówki		Osoba kontaktowa	
Pełny adres			
