

**Nujne varnostne informacije****16.07.2024****ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA - 07/2024****Cancellous Screw, Locking, D=3.5mm, L=38mm, SH**

Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov:

Cancellous Screw, Locking, D=3.5mm, L=38mm, SH

Številka artikla: 37352-38-N

Številka lota: 679/022244

Spoštovani gospod ali gospa

s tem dopisom vas obveščamo, da družba I.T.S. GmbH začinja prostovoljni odpoklic zgoraj navedenega izdelka.

Iz naše dokumentacije je razvidno, da imate prizadeti izdelek na zalogi Družba I.T.S. GmbH objavlja to obvestilo, da bi na ta ukrep opozorila uporabnike in vas prosila, da to obvestilo takoj posredujete ustreznim osebam v vaši bolnišnici/podjetju.

Prosimo, da potrdite prejem tega pisma Poleg tega vas prosimo, da nemudoma izpolnite priloženi obrazec „Fax Response Form“ in ga po faksu ali elektronski pošti pošljete na spodnji naslov

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite neposredno na nas.

Telefon: +43 316 211 0

Fax: +43 316 211 20

E-Mail: office@its-implant.com

Zahvaljujemo se vam za podporo

**Vzrok odpoklica:**

Družba I.T.S. GmbH je ugotovila, da označevanje na zadevnem izdelku morda ni v skladu s predpisi. Neskladje pri laserskem označevanju izdelka je bilo mogoče omejiti na eno serijo. Oznaka na nesterilni zunanji embalaži prizadetega izdelka je pravilna (37352-38-N; LOT: 679/022244), prav tako tudi sama oblika izdelka. Vendar je bil izdelek označen z etiketo 37352-36-N, LOT: 679/022241.

**Potencialna nevarnost:**

Malo verjetno je, da bi njegova uporaba povzročila neželeni dogodek. Obstaja majhna verjetnost, da bo nepravilno označen izdelek povzročil zamudo pri operaciji, krajšo od 30 minut.

Etiketa na embalaži uporabniku svetuje, da je izdelek 38-milimetrski vijak, kar je dejanska vsebina, vendar je bil izdelek označen kot 36-milimetrski.

Vijak se postavi na merilo v modulu za vijake v sterilizacijskem pladnju, da se preveri pravilna velikost. Ko se vijak uporablja v operacijski dvorani, se uporabnik ravna po dolžini vsadka, da ugotovi, ali je primeren za vrsto zloma, in ne po številki izdelka.

Na tej stopnji še nismo prejeli nobenih informacij, ki bi vključevale bolnike.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:**

1. **nemudoma odstranite vse zgoraj naštete izdelke iz svojih zalog in zagotovite, da jih ne bo mogoče uporabiti.**
2. **preberite spremni dopis, ga v celoti izpolnite in nam ga vrnite v 5 delovnih dneh po prejemu informacij.**
3. **vse prizadete izdelke nam vrnite v 30 delovnih dneh skupaj s kopijo teh varnostnih informacij.**
4. **prosimo, da te informacije posredujete vsem zaposlenim v vaši organizaciji, ki morajo biti obveščeni o tem odpoklicu.**
5. **če so bili prizadeti izdelki posredovani drugi ustanovi, se obrnite na to ustanovo, da vrne ta izdelek, in ji predložite to pismo.**
6. **Prosimo, da shranite kopijo tega pisma.**

Cilj družbe I.T.S. GmbH je dobavljati le izdelke najvišjega kakovostnega standarda in vam zagotoviti neomejeno podporo.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki bi jih te varnostne informacije lahko povzročile vam, vašim pacientom ali osebju, ter se vam zahvaljujemo za vaše sodelovanje in podporo.

Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe I.T.S. GmbH.

## OBRAZEC ZA ODGOVOR FAXA

Opis članka	Številka artikla	Številka lota
Cancellous Screw, Locking, D=3.5mm, L=38mm, SH	37352-38-N	679/022244

- Potrdujem, da sem se seznanil z varnostnimi informacijami in jih sporočil ustreznim osebam v svoji bolnišnici/podjetju..**
- Preverili smo naše zaloge in potrdili, da na zalogi nimamo prizadetega izdelka. Kopijo dopisa bomo shranili za našo dokumentacijo..**
- Preverili smo zaloge, zagotovili navedeni izdelek in ga vračamo na navedeni naslov. Kopijo pisma hranimo za našo dokumentacijo..**

Številka artikla	Številka lota	kosov.	Komentar
37352-38-N	679/022244		

**Bolnišnica / podjetje**

---



---

**Naslov**

---



---

**Ime**

---



---

**Funkcija / Položaj.**

---



---

**E-Mail**

---



---

**Telefon**

---



---

**Datum**

---



---

**Podpis / žig**

---



---