

Briennon, dnia 13 marca 2024 r.

**Dot.: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu -- KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO – TRZPIENIE ENDOPROTEZY KOŚCI UDOWEJ**

**Nr ref.: AQ2047**

List przesłany pocztą e-mail.

Informacje dla osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, użytkowników, chirurgów ortopedów i innych pracowników opieki zdrowotnej.

**Dane identyfikacyjne wyrobów medycznych:**

Wyroby medyczne, których dotyczy niniejszy komunikat, to trzpienie endoprotezy kości udowej wymienione poniżej:

<b>Nr referencyjny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>GMDN</b>	<b>UDI</b>	<b>DataMatrix</b>
01-021-01-0007	Trzpień EVIDENCE Standard HAC, ze stożkiem bezkołnierzowym, rozmiar 7	34191	03701271001341	
01-021-01-0008	Trzpień EVIDENCE Standard HAC, ze stożkiem bezkołnierzowym, rozmiar 8	34191	03701271001358	
01-021-03-0009	Trzpień EVIDENCE Inox do implantacji cementowej, rozmiar 9	34203	03701271000627	
1-0107807	Trzpień HAGAP Standard T7 ze stożkiem bezkołnierzowym 12/14	34191	03701271002997	
1-0107808	Trzpień HAGAP Standard T8 ze stożkiem bezkołnierzowym 12/14	34191	03701271003000	
1-0108209	Trzpień HAGAP do implantacji cementowej T9 ze stożkiem bezkołnierzowym 12/14	34203	03701271001730	
H45 007	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T7 standard 135 st., HAp + T40	34191	03760255383699	
H45 008	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T8 standard 135 st., HAp + T40	34191	03760255383705	
H45 C007	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T7 standard 135 st., HAp + T40, ze stożkiem kołnierzowym	34191	03760255389721	
H45 C008	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T8 standard 135 st., HAp + T40, ze stożkiem kołnierzowym	34191	03760255389738	
H45 L009	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T9 lateralizowany 128 st., HAp + T40	34191	03760255383811	
H45 LC009	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T9 lateralizowany 128 st., HAp + T40, ze stożkiem kołnierzowym	34191	03760255383910	
H45 R112XL	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T12XL rewizyjny, HAp + T40, z możliwością mocowania śrub, ze stożkiem kołnierzowym	40125	03760255384382	
H45 S009	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T9 standard 135 st., do implantacji cementowej	34203	03760255384078	
H45 SL009	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T9 lateralizowany 128 st., do implantacji cementowej	34203	03760255384177	
H45 SL010	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS T10 lateralizowany 128 st., do implantacji cementowej	34203	03760255384184	
H49 007	Trzpień endoprotezy kości udowej HACTIV HAC T7	34191	03760255381114	
H49 008	Trzpień endoprotezy kości udowej HACTIV HAC T8	34191	03760255381121	
H49 S09	Trzpień endoprotezy kości udowej CEMTIV do implantacji cementowej, rozmiar 9	34203	03760255381572	
H73 007	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS HAC T7 standard 135 st., HAp	34191	03701271000085	
H73 008	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS HAC T8 standard 135 st., HAp	34191	03701271000092	
H73 C008	Trzpień endoprotezy kości udowej STEMSYS HAC T8 standard 135 st., HAp, ze stożkiem kołnierzowym	34191	03760255384252	

Powód wydania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

W celu zapewnienia zgodności z nowym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych przeprowadzono dodatkowe badania wyrobów zgodnie z normą ISO 7206-4:2010.

Po uzyskaniu wyników tych badań:

- usunięto ograniczenia wagowe
- ograniczenia wagowe należy dodawać lub modyfikować jako **środek ostrożności**

Decyzja ta nie wynika z problemu związanego z bezpieczeństwem stosowania naszych implantów. Co więcej, od czasu wprowadzenia na rynek wyrobów o numerach referencyjnych zamieszczonych powyżej nie wpłynęło żadne zgłoszenie dotyczące wadliwego działania tych wyrobów.

Przewidywane ograniczenia wagowe są następujące:

Nr referencyjny	Stare ograniczenie wagowe	Nowe ograniczenie wagowe
01-021-01-0007	75 kg	50 kg i brak głowy $\geq +7$
01-021-01-0008	75 kg	Usunięcie ograniczenia
01-021-03-0009	-	70 kg
1-0107807	75 kg	50 kg i brak głowy $\geq +7$
1-0107808	75 kg	Usunięcie ograniczenia
1-0108209	-	70 kg
H45 007	75 kg	50 kg i brak głowy $\geq +7$
H45 008	75 kg	75 kg i brak głowy $\geq +7$
H45 C007	75 kg	50 kg i brak głowy $\geq +7$
H45 C008	75 kg	75 kg i brak głowy $\geq +7$
H45 L009	-	75 kg i brak głowy $\geq +7$

Nr referencyjny	Stare ograniczenie wagowe	Nowe ograniczenie wagowe
H45 LC009	-	75 kg i brak głowy $\geq +7$
H45 R112XL	-	75 kg i brak głowy $\geq +7$
H45 S009	-	70 kg
H45 SL009	80 kg	70 kg
H45 SL010	-	70 kg
H49 007	75 kg	50 kg i brak głowy $\geq +7$
H49 008	75 kg	Usunięcie ograniczenia
H49 S09	-	70 kg
H73 007	75 kg	50 kg i brak głowy $\geq +7$
H73 008	75 kg	Usunięcie ograniczenia
H73 C008	75 kg	Usunięcie ograniczenia

Biorąc pod uwagę, że wprowadzenie ograniczeń wagowych na etykietach wynika z obowiązku wprowadzenia **środków ostrożności**, a nie z problemu związanego z bezpieczeństwem stosowania naszych implantów, te nowe ograniczenia będą miały zastosowanie wyłącznie do naszych nowych partii towaru. Nie ma konieczności wycofania produktu z rynku.

**Nie należy podejmować żadnych działań w odniesieniu do użytkowników.**

Sposób postępowania:

- Prosimy potwierdzić otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, odsyłając stronę 4
- Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy przekazać osobie odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, użytkownikom, chirurgom ortopedom i innym pracownikom opieki zdrowotnej
- Prosimy o dokładne monitorowanie pacjentów, których waga przekracza nowy limit i zalecanie im dostosowanej aktywności fizycznej

Ryzyko dla pacjenta:

Ryzyko dla pacjenta jest bardzo niskie. Badania określone w normie ISO 7206-4 nie odtwarzają w rzeczywistości normalnych warunków obciążenia implantu, gdy jest on prawidłowo zwymiarowany, ukierunkowany i wszczepiony. Warunki normy określają siły, które stanowią większe obciążenie niż rzeczywiste ograniczenia in situ. Obciążenie porównywalne do określonego w normie może powstać, gdy podczas umieszczania implantu wystąpią równocześnie co najmniej dwa błędy dotyczące wymiarowania, ukierunkowania i implantacji. Rzadkie równoczesne występowanie co najmniej dwóch z tych czynników uzasadnia niskie ryzyko pod względem częstotliwości występowania.

Należy pamiętać, że to chirurdzy i pracownicy opieki zdrowotnej powinni zdecydować, w jaki sposób informować pacjentów, którym wszczepiono implanty.

Osoba do kontaktu:

W przypadku jakichkolwiek pytań mogą Państwo skontaktować się z panią Laure Oliver, która jest w naszej firmie odpowiedzialna za zapewnienie zgodności z przepisami (04-77-60-79-99, [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com)), lub z Państwa dystrybutorem.

Niniejsze informacje zostały zgłoszone właściwemu organowi krajowemu i przekazane użytkownikom oraz dystrybutorom.

Z poważaniem

Jean Michel Peguet  
Prezes

Dot.: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu -- KOMUNIKAT DOTYCZĄCY  
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO – TRZPIENIE ENDOPROTEZY  
KOŚCI UDOWEJ

Nr ref.: AQ2047

## POTWIERDZENIE ODBIORU

Ja, ....., niżej podpisany przedstawiciel firmy/zakładu oświadczam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu. Oświadczam, że przesłałem(-am) niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim użytkownikom danych wyrobów medycznych.

Data:

Podpis:

*Niniejsze potwierdzenie odbioru należy odesłać do firmy Evolutis pocztą e-mail, faksem lub pocztą zwykłą:*

*EVOLUTIS  
Service qualité  
10 place des tuilliers  
42720 BRIENNON (Francja)  
Faks: +33(0)4 77 60 79 90  
[qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com)*