

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**  
**WKŁADKA VITELENE F 32MM POST.WALL (NV302E)**  
**WKŁADKA VITELENE I 36 MM POST.WALL (NV315E)**

Do wiadomości\*: **Użytkowników, Importerów i Dystrybutorów dotkniętych produktów.**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)\*.

Dział zarządzania jakością Aesculap AG  
PO Box 40  
78501 Tuttlingen Niemcy

**Dział zarządzanie jakością**

Osoba do kontaktu:  
Dominik Neumeister  
Koordynator FSCA  
Telefon: +49 7461-95 31139  
Mail/E-Mail: vigilance\_aag.de@aesculap.de

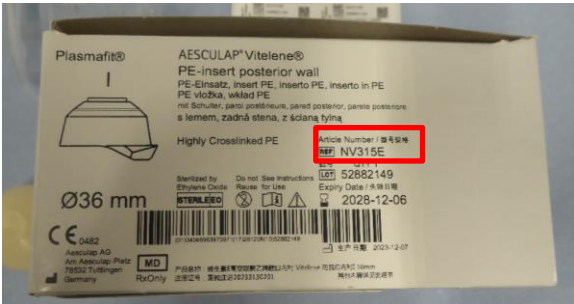
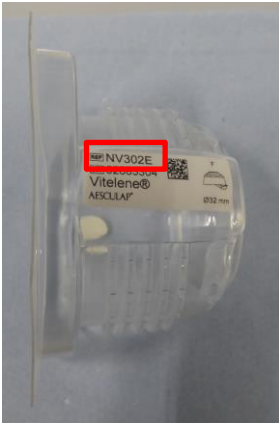
**Globalny marketing i sprzedaż**

Osoba do kontaktu:  
Dominik Kühne  
Dyrektor ds. marketingu globalnego | Artroplastyka stawu biodrowego  
Telefon: +4915118322990  
Mail/E-Mail: dominik.kuehne@aesculap.de

Drogi Kliencie,

Aesculap AG, jako legalny producent, podjął decyzje o dobrowolnym wycofaniu z rynku produktów, o których mowa w punkcie 1.2, jako środek zapobiegawczy w celu wyeliminowania opisanych w dalszej części dokumentu zagrożeń.

<b>1. Informacje o przedmiotowych wyrobach / wyrobach objętych niniejszym powiadomieniem</b>	
1.1	<b>Typ wyrobu</b>
	Wkładki panewki biodrowej
1.2.	<b>Nazwa handlowa</b>
	VITELENE INSERT F 32MM POST.WALL
1.3.	<b>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI-DI)</b>
	403923900000168536
1.4.	<b>Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu</b>
	<p>Implant jest używany:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jako element endoprotezy stawu biodrowego człowieka: panewka endoprotezy stawu biodrowego, składająca się z panewki zewnętrznej Plasmafit® Poly lub Plasmafit® Plus, ewentualnie zaślepki do otworu montażowego, ewentualnie śrub kotwiczących i modułowych wkładek Plasmafit® standardowych, asymetrycznych lub posterior wall.</li> <li>- W połączeniu z elementami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap</li> <li>- W połączeniu z komponentami implantu kompatybilnymi z innymi produktami Aesculap</li> <li>- Do implantacji bez cementu kostnego</li> </ul>
1.5	<b>Numery katalogowe</b>
	NV302E; NV315E
1.6	<b>Wersja oprogramowania</b>
	NIE DOTYCZY
1.7	<b>Numer seryjny lub numer partii</b>
	52883304 (NV302E) ; 52882149 (NV315E)
1.8	<b>Powiązane wyroby</b>
	NIE DOTYCZY

	<p><b>2. Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)</b></p>
<p>2.1</p>	<p><b>Opis problemu związanego z produktem</b></p> <p>Otrzymałmy od naszych klientów dwie reklamacje dot. nieprawidłowego opakowania. na opakowaniu zewnętrznym (pudełko kartonowe) znajdował się nr katalogowy NV315E (oznaczający wkładkę Vitelene posterior wall do panewki Plasmafit Plus I - średnica 56mm) i ten sam nr katalogowy znajdował się na etykiecie przeznaczonej dla pacjenta, podczas gdy wewnątrz zapakowany był produkt o nr katalogowym NV302E (wkładka Vitelene posterior wall do panewki Plasmafit F- średnica 50mm). Opakowanie bezpośrednie- sterylne wewnątrz (blister) było oznaczone numerem NV302E implantu rzeczywiście się tam znajdującego.</p>  <p>Rysunek 1 - Opakowanie zewnętrzne</p>  <p>Rysunek 2 - Opakowanie bezpośrednie</p>
<p>2.2</p>	<p><b>Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA</b></p>
	<p>Nieprawidłowo zapakowane wkładki mają inny rozmiar niż produkt określony na opakowaniu zewnętrznym / etykiecie pacjenta, przez co zaimplantowanie ich podczas operacji nie jest możliwe.</p>
<p>2.3</p>	<p><b>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p>
	<p>W ciągu ostatnich pięciu lat (04.2019-04.2024) zarejestrowano tylko 2 reklamacje dotyczące opisanego błędu dla wszystkich wkładek VITELENE. Daje to wskaźnik awaryjności na poziomie 9 ppm. Oczekiwane i akceptowalne prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu wynosi maksymalnie 100 ppm w analizie ryzyka produktu. Wskaźnik występowania jest zatem nadal w oczekiwanym / akceptowalnym zakresie.</p>

2.4	<b>Przewidywane ryzyko dla pacjentów/ użytkowników</b>
	<p>Produkty stanowiące przedmiot niniejszego powiadomienia to wkładki do implantów panewki stawu biodrowego: Po implantacji panewki wkładki są umieszczane wewnątrz panewki. Nieprawidłowo zapakowane wkładki mają inny rozmiar, więc ich umieszczenie wewnątrz zaimplantowanej wcześniej panewki nie jest możliwe. Różnica w rozmiarze jest wyraźnie widoczna /wyczuwalna (100% prawdopodobieństwo wykrycia). Prawidłowy rozmiar jest bezpośrednio oznaczony na panewce oraz na samej wkładce. Zastosowanie wadliwego produktu u pacjentów jest zatem wykluczone.</p> <p>Rozpoznanie niewłaściwego rozmiaru i sięgnięcie po właściwą rozmiarowo wkładkę prowadzi do krótkiego opóźnienia operacji. W związku z tym dotkliwość dla pacjenta została sklasyfikowana jako "niska".</p> <p>Nie ma długotrwałych konsekwencji zdrowotnych. Przedmiotowe produkty nie mogą być stosowane.</p>
2.5	<b>Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem</b>
	NIE DOTYCZY
2.6	<b>Tło problemu</b>
	NIE DOTYCZY
2.7	<b>Inne informacje istotne dla FSCA</b>
	NIE DOTYCZY

	<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka</b>	
3.1	<b>Działania do podjęcia przez użytkownika</b>	
	Identyfikacja wyrobu	<input checked="" type="checkbox"/>
	Zwrot wyrobu	<input checked="" type="checkbox"/>
3.2	<b>Kiedy działanie powinno zostać zakończone?</b>	Aesculap AG planuje ukończyć FSCA w ciągu najbliższych 9 miesięcy.
3.3	<b>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?</b>	
	Nie	
3.4	<b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta?</b>	Tak. Patrz punkt 4.3
3.5	<b>Działania podejmowane przez producenta</b>	
	Produkty, których to dotyczy, zostały wycofane.	
3.6	<b>Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?</b>	Nie
3.7	<b>Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ użytkownika lub użytkownika nieprofesjonalnego?</b>	
	NIE DOTYCZY	

4. Informacje ogólne*							
4.1	<table border="1"> <tr> <td>Typ FSN</td> <td>Nowy</td> </tr> </table>	Typ FSN	Nowy				
Typ FSN	Nowy						
4.2	<p><b>Informacje o producencie</b> (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)</p> <table border="1"> <tr> <td><b>Nazwa firmy/Nazwa firmy</b></td> <td>Aesculap AG</td> </tr> <tr> <td><b>Adres</b></td> <td>P.O. Box 40, 78501 Tuttlingen</td> </tr> <tr> <td><b>Adres strony internetowej/strony głównej</b></td> <td><a href="http://www.aesculap.de">http://www.aesculap.de</a></td> </tr> </table>	<b>Nazwa firmy/Nazwa firmy</b>	Aesculap AG	<b>Adres</b>	P.O. Box 40, 78501 Tuttlingen	<b>Adres strony internetowej/strony głównej</b>	<a href="http://www.aesculap.de">http://www.aesculap.de</a>
<b>Nazwa firmy/Nazwa firmy</b>	Aesculap AG						
<b>Adres</b>	P.O. Box 40, 78501 Tuttlingen						
<b>Adres strony internetowej/strony głównej</b>	<a href="http://www.aesculap.de">http://www.aesculap.de</a>						
4.3	<p><b>Lista załączników/załączników:</b> <b>Lista załączników:</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Formularz opinii</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Formularz zwrotu</td> </tr> </table>		Formularz opinii		Formularz zwrotu		
	Formularz opinii						
	Formularz zwrotu						
4.4	<p><b>Imię i nazwisko/Podpis/Podpis</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Dział zarządzania jakością</td> </tr> <tr> <td><b>Imię i nazwisko/Podpis/Podpis</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Christian von der Grün Dyrektor ds. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu Dział zarządzania jakością</td> </tr> </table>		Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Dział zarządzania jakością	<b>Imię i nazwisko/Podpis/Podpis</b>			Christian von der Grün Dyrektor ds. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu Dział zarządzania jakością
	Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Dział zarządzania jakością						
<b>Imię i nazwisko/Podpis/Podpis</b>							
	Christian von der Grün Dyrektor ds. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu Dział zarządzania jakością						
<b>Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie w terenie (FSN)</b>							
<p>Informacje te muszą zostać przekazane wszystkim osobom w firmie lub wszystkim firmom/organizacjom, do których dane produkty mogły zostać dostarczone. (w zależności od przypadku).</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, które winny zostać poinformowane o tej sytuacji. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*</p>							

## FORMULARZ ZWROTNY

FSCA nr 279

Opis produktu: NV302E – Partia 52883304; NV315E – Partia 52882149

WKŁADKA VITELENE F 32MM POST.WALL / ~~WKŁADKA~~ VITELENE I 36MM POST.WALL

Prosimy o przesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na adres:

[Reklamacje.pl@bbraun.com](mailto:Reklamacje.pl@bbraun.com)

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp z o.o., UL. Tysiąclecia 14,  
64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795 419 495)

Wymieniony wyżej produkt znajdował się w magazynie i zostanie zwrócony.

Tak  Nie

Ilość do zwrotu: \_\_\_\_\_

Komentarz:

Wymieniony wyżej produkt został zaimplantowany.

Tak  Nie

Ilość zaimplantowana: \_\_\_\_\_

Komentarz:

Uszkodzony produkt zostały wyrzucony lub zniszczony.

Tak  Nie

Ilość zniszczona: \_\_\_\_\_

Komentarz:

SZPITAL \_\_\_\_\_

LOKALIZACJA \_\_\_\_\_

IMIĘ I NAZWISKO \_\_\_\_\_

ODDZIAŁ \_\_\_\_\_

PODPIS KLIENTA \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_