

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Ceramiczne implanty stawu biodrowego

Numer referencyjny FSCA: PER-12

Działania zaradcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA): Zmiany w Instrukcji użycia

Data: 31 października 2016 r.

Produkt, w którym występuje usterka: Patrz niżej

Element ceramiczny	Producent	Numer części / Kody partii
BIOLOX [®] <i>delta</i>	Corin Limited	Wszystkie

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze

Uzyskane przez firmę Corin dane pochodzące ze źródeł zewnętrznych sugerują, że po operacji rewizyjnej ceramiczne fragmenty złamanych elementów ceramicznych mogą pozostawać w stawie, co może prowadzić do przedwczesnego zużycia elementów rewizyjnych wykonanych z materiałów nieceramicznych.

W związku z tym informujemy, że zamieszczone w Instrukcji użycia informacje dotyczące elementów ceramicznych BIOLOX[®] *delta* zostały zaktualizowane w odniesieniu do zalecanych działań w przypadku operacji rewizyjnych.

Działania te zostały zgłoszone do właściwych organów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

Instrukcja użycia jest poddawana zmianom polegającym na wprowadzeniu w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” następujących informacji:

“W przypadku operacji rewizyjnej z powodu złamania komponentu ceramicznego należy zachować dobrze zamocowany trzpień, natomiast głowę modułarną zastąpić głową Biolox Option³, jeśli jest dostępna. Jeśli głowa modułarna Biolox Option nie jest dostępna, poza wymianą głowy modułarnej należy również wymienić trzpień kości udowej w celu zapewnienia odpowiedniego stożka do zamocowania nowej ceramicznej głowy kości udowej. W przypadku operacji rewizyjnej, której powodem nie jest złamanie elementu ceramicznego, należy zachować dobrze zamocowany trzpień, natomiast głowę modułarną zastąpić wyłącznie metalową modułarną głową lub ceramiczną modułarną głową Biolox Option”.

³Niedostępne w USA

www.coringroup.com

Działania, które muszą być podjęte przez użytkownika

1. Produktów Corin Limited należy używać wyłącznie zgodnie z poprawkami wprowadzonymi w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej.
2. Prosimy o wypełnienie odcinka zwrotnego formularza i przesłanie go do firmy Corin Vigilance w celu potwierdzenia odbioru niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
3. Prosimy także o przekazanie niniejszego powiadomienia o zagrożeniu bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą mieć tę wiedzę w obrębie Państwa instytucji,
4. Należy pamiętać o niniejszym powiadomieniu i wynikających zaleceniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

W razie jakiegokolwiek pytań, prosimy o kontakt pod następującym numerem telefonu: +44 (0) 1285 884781 lub drogą e-mailową: vigilance@coringroup.com.

Z poważaniem,



Lucinda Gerber
Global Regulatory Affairs Manager
Corin Limited

www.coringroup.com

Formularz odpowiedzi

Proszę wypełnić i odesłać te informacje zwrotne przed 25 listopada 2016 roku na dane adresowe podane poniżej, aby unikać powtarzających się zapytań.

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz, że rozumiemy jego treść.

Instytucja: _____

Nr ref.: PER-12

Imię i nazwisko: _____

Data / Podpis: _____

Prosimy wysłać formularz odpowiedzi do:

E-mail: vigilance@coringroup.com

Faks: +44 (0)1285 884730

Adres pocztowy: FAO: Corin Vigilance

The Corinium Centre

Cirencester

GL7 1YJ

Wielka Brytania

www.coringroup.com

Corin Ltd | The Corinium Centre | Cirencester | Gloucestershire | GL7 1YJ

Main: +44 (0)1285 659 866 **Fax:** +44 (0)1285 658 960 **Email:** info@coringroup.com

Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453 Registered in England