

<<Klinik>>  
<<Abteilung>>  
<<Ansprechpartner>>  
<<Straße>>  
<<PLZ>> <<Ort>>

28.12.2017

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU /  
WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU**

Ostateczna wersja

(Uzupełnienia i zmiany do poprzedniej wersji są wyróżnione kolorami)

**Przedmiotowy produkt:**

Wkładka 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS Cup i LUMiC® TiN

**Nasz nr referencyjny: FSCA\_17002**

Szanowny/Szanowna ...

za pośrednictwem niniejszej INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU chcielibyśmy powiadomić Pana/Panią o PILNYCH DZIAŁANIACH KORYGUJĄCYCH PROWADZONYCH U UŻYTKOWNIKA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH. Zostały one podjęte przez firmę implantcast GmbH wobec niżej wyszczególnionych produktów z podanymi numerami referencyjnymi.

Zgodnie z naszą dokumentacją został Panu/Pani dostarczony co najmniej jeden z poniższych produktów, których dotyczy problem, dlatego jest Pan/Pani objęty/objęty tymi działaniami.

Nazwa	Numer REF
Wkładka 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS cup i LUMiC@ TiN Ø38/39mm	02423839
Wkładka 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS cup i LUMiC@ TiN Ø42/44mm	02424244
Wkładka 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS cup i LUMiC@ TiN Ø44/48mm	02424448
Wkładka 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS cup i LUMiC@ TiN Ø46/52mm	02424652

### Opis problemu:

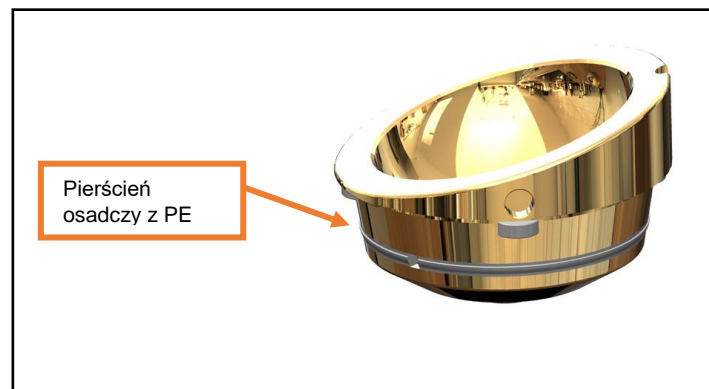
Podczas szkolenia dla użytkowników, do którego użyto sterylnie zapakowanych oryginalnych części w przypadku wkładki 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS Cup i LUMiC® TiN Ø 38/39 mm stwierdzono, że pierścień osadczy został nieprawidłowo zamontowany we wpuście wkładki. Nie można wykluczyć, że ta wada montażowa wystąpiła również w większych rozmiarach.

### Objaśnienie:

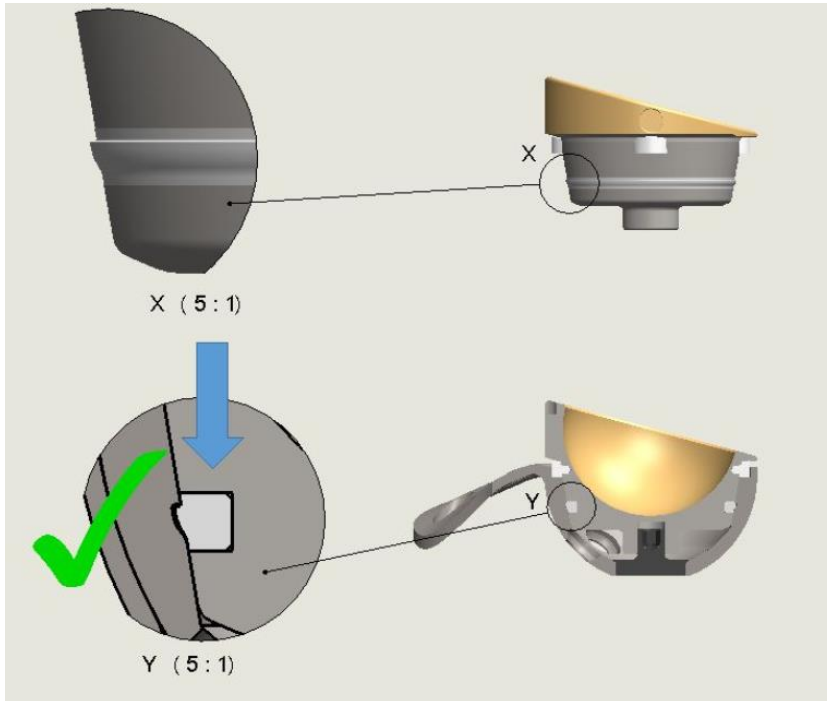
Pierścień osadczy z PE ma płaszczyznę górną i spodnią. W sytuacji, gdy pierścień jest zamontowany prawidłowo, wargę zatrząskową wskazuje w przewidziany do tego celu otwór w panewce endoprotezy, zapewniając w ten sposób prawidłowe i bezpieczne ustawienie wkładki w panewce (p. rysunek 2).

Jeżeli natomiast pierścień osadczy jest zamontowany odwrotnie, to wargę zatrząskową nie może utworzyć zabezpieczenia kształtowego, zostaje ona ściśnięta i pierścień osadczy nie spełnia swojej funkcji. (p. rysunek 3).

Rysunek 1 przedstawia wkładkę 2M 15° z pierścieniem osadczym z PE.



Rysunek 1: Wkładka 2M 15° z pierścieniem osadczym z PE

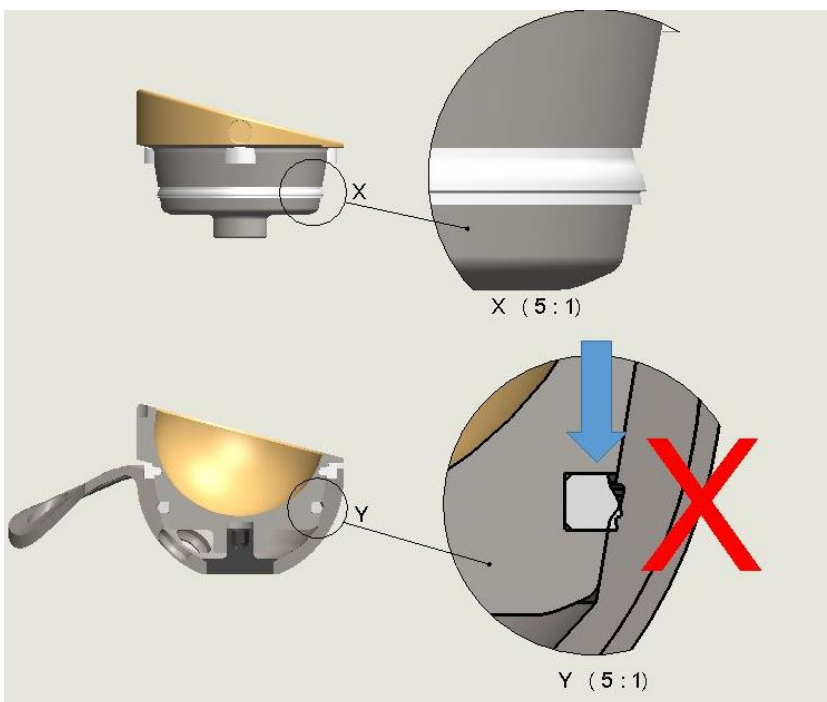


**Rysunek 2:**

**Montaż prawidłowy**

Górna część ilustracji przedstawia na powiększonym fragmencie (z lewej strony) prawidłowo zamontowany pierścień osadczy wkładki 2M 15°. „Nosek” wargi zatraskowej jest skierowany ku górze.

W dolnej części ilustracji widać w tym przypadku właściwe obramowanie wkładki w panewce endoprotezy (z prawej strony). Na powiększonym fragmencie rysunku widoczna jest wargę zatraskową skierowaną ku górze (z lewej strony).



**Rysunek 3:**

**Montaż nieprawidłowy**

Górna część ilustracji przedstawia na powiększonym fragmencie (z prawej strony) odwrotnie zamontowany pierścień osadczy wkładki 2M 15°. „Nosek” wargi zatraskowej jest skierowany ku dołowi.

W dolnej części ilustracji widać w tym przypadku niewłaściwe obramowanie wkładki w panewce endoprotezy (z lewej strony). Na powiększonym fragmencie rysunku widoczna jest wargę zatraskową skierowaną w dół (z prawej strony). Podczas ustawiania nie spełnia ona wówczas pierwotnie przewidzianej funkcji zabezpieczającej.

## Ocena ryzyka

W przypadku niewłaściwie zamontowanego pierścienia osadczego nie ma możliwości zapewnienia prawidłowej i bezpiecznej pozycji wkładki 2M w panewce endoprotezy.

### Informacja odnośnie opieki rekonwalescencyjnej nad pacjentami:

Należy założyć, że bezpośrednio po wszczępieniu wkładka 2M 15° jest mocno zakotwiona w odpowiedniej panewce. Aby umożliwić wydanie zaleceń dla potencjalnie poszkodowanych pacjentów, zostały przeprowadzone testy biomechaniczne, w celu stwierdzenia, w jaki sposób wadliwie zamontowany pierścień osadczy z PE wpływa na bezpieczeństwo wkładki w odniesieniu do ryzyka dyskoneksji.

Wyniki testu sugerują, że w przypadku wadliwie zamontowanego pierścienia osadczego z PE siły push-out zgodnie z oczekiwaniami okazały się mniejsze niż przy montażu prawidłowym, jednakże bezwzględnie uzyskaną wartość można uznać za wystarczającą do zapewnienia bezpieczeństwa mechanicznego. W porównaniu z własnymi produktami referencyjnymi, a także uwzględniając dane zaczerpnięte z literatury fachowej, uzyskane wyniki testu są wyższe niż powszechnie wymagane wartości. Z technicznego punktu widzenia w przypadku wszczępionych wkładek można uznać, że prawdopodobieństwo nieprawidłowego działania jest niskie.

Z medycznego punktu widzenia z zasady zaleca się poddawanie przedmiotowych pacjentów raz w roku kontroli klinicznej i radiologicznej (rentgen stawu biodrowego/proksymalna część kości udowej w 2 płaszczyznach). Pacjenci, którym wraz z protezą prawdopodobnie założono wadliwą wkładkę 2M 15° powinni być planowo badani klinicznie i radiologicznie w klinice, w której został wykonany zabieg, przy czym odstępy czasowe pomiędzy badaniami w ramach opieki rekonwalescencyjnej w 1. roku po zabiegu należy skrócić do 6 miesięcy. Należy przy tym skontrolować pozycję panewki oraz szczelinę pomiędzy wkładką a panewką. Powiększenie szczeliny pomiędzy wkładką a panewką (>2mm) lub odmienne ustawienie wkładki w stosunku do panewki może wskazywać na obłuzowanie komponentów. Możliwe objawy, jakie mogą wystąpić u pacjenta to bóle, niestabilność biodra i ewentualna lüksacja stawu.

Odstęp czasowy pomiędzy badaniami w ramach regularnej opieki rekonwalescencyjnej od 2. roku po operacji może zostać wydłużony do 1 roku, o ile nie występują żadne dolegliwości.

Zgodnie z powyższymi stwierdzeniami wadliwie zamontowany pierścień osadczy z PE nie stanowi wskazania do zabiegu rewizyjnego.

**Podjęmowane działania:**

1. Ze skutkiem natychmiastowym zostaje wydany zakaz implantowania dotyczący wszystkich wkładek 2M 15° o wyszczególnionych numerach REF, będących w posiadaniu Pańskiej/Pani placówki.
2. Wszystkie wadliwe wkładki 2M 15° z wyżej wyszczególnionymi numerami REF zostają przez nas wycofane z rynku celem przeprowadzenia ich kontroli w naszej firmie.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego faksowego formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem **w terminie pięciu dni roboczych** do firmy implantcast GmbH.  
FAX: +49 4161 744 201

Istnieje możliwość, że powyższe produkty nie znajdują się już na stanie Pańskiej/Pani placówki, ponieważ zostały już użyte do operacji.

Prosimy o odesłanie wypełnionego faksowego formularza odpowiedzi w ciągu pięciu dni roboczych, licząc od daty otrzymania niniejszej informacji, abyśmy mogli zaktualizować naszą dokumentację.

Stosując się do tego terminu, uniknie Pan/Pani także niepotrzebnego otrzymywania dalszych powiadomień na ten temat. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza również w przypadku, gdy żaden z wymienionych produktów nie znajduje się obecnie na stanie Pańskiej/Pani placówki.

Termin zakończenia tej akcji przewidziano na **23.02.2018**. Pańska/Pani szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu i zapewnienie jak najszybszego wycofania z rynku wszystkich niezgodnych produktów.

Potwierdzamy, że zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej dotyczącymi systemu nadzoru nad incydentami medycznymi (MEDDEV Vivilance Guidance Document) właściwe organy w Pańskim/Pani kraju zostały powiadomione o niniejszych istotnych dla bezpieczeństwa działaniach korygujących prowadzonych u użytkownika.

W imieniu implantcast GmbH dziękujemy Panu/Pani za okazaną pomoc i wsparcie w przeprowadzeniu tych działań i przepraszamy za ewentualne niedogodności.



Chcielibyśmy Pana/Panią zapewnić, że firma implantcast GmbH robi wszystko, aby na rynku znajdowały się wyłącznie produkty odpowiadające Państwa i naszym wysokim standardom jakościowym.

W razie pytań prosimy o skontaktowanie się z naszymi menedżerami produktu odpowiedzialnymi za produkty systemu MUTARS®-/LUMiC bądź z kierownikiem naszego Działu Marketingu.

**Menedżer produktu**

Anita Kron

Tel.: 01525 7744 048

Mail: [a.kron@implantcast.de](mailto:a.kron@implantcast.de)

**Menedżer produktu**

Aleksander Mitrovic

Tel.: 01525 7744 054

Mail: [a.mitrovic@implantcast.de](mailto:a.mitrovic@implantcast.de)

**Kierownik Działu Marketingu**

Mirko Büttner

Tel.: 01525 7744 008

Mail: [m.buettner@implantcast.de](mailto:m.buettner@implantcast.de)

Z poważaniem

The logo for Implantcast, consisting of the word 'implantcast' in a green, lowercase, sans-serif font.

---

Kierownik Działu Zarządzania  
Jakością

---

Inspektor ds. bezpieczeństwa

Proszę odesłać na numer faksu +49 4161 744 201

**FAKSOVY FORMULARZ ODPOWIEDZI**

**PILNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE**

**Nr referencyjny implantcast:**

**Przedmiotowe produkty:**

- **Wkładka 2M 15° do endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS Cup i LUMiC® TiN**

**PRZEZ ZŁOŻENIE PODPISU POTWIERDZAJĄ PAŃSTWO:**

**ŻE DOKONANO SPRAWDZENIA WSZYSTKICH ODNOŚNYCH STANÓW MAGAZYNOWYCH I NIE STWIERDZONO ZAPASÓW PRZEDMIOTOWYCH PRODUKTÓW**

**OTRZYMANIE PILNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU Z DNIA 28.12.2017 r. ORAZ PRZYJĘCIE DO WIADOMOŚCI INFORMACJI DOTYCZĄCYCH OPIEKI REKONWALESCENCYJNEJ NAD PACJENTAMI, KTÓRYM ZAŁOŻONO JUŻ ENDOPROTEZĘ Z WKŁADKĄ 2M**

**Prosimy o podpisanie formularza i odesłanie go (FAX: +49 4161 744 201) w celu poinformowania nas o wpłynięciu powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu.**

<b>Nazwa i adres kliniki:</b>	
<b>Nazwisko osoby kontaktowej:</b>	
<b>Funkcja osoby kontaktowej:</b>	
<b>Nr tel. do osoby kontaktowej:</b>	
<b>Data:</b>	<b>Podpis:</b>