

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

### **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

**W najbliższych dniach w odrębnym piśmie otrzyma Pan/Pani informację odnośnie przedmiotowych numerów seryjnych!**

**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 wpuszcisku 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.

Pierścień osadczy 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 zatrzaskowej 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 zatrzaskową 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 zatrzaskowej 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 zatrzaskową 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.

### Podjęte 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. **Informacje odnośnie opieki rekonwalescencyjnej nad pacjentami, którym założono już wkładki 2M 15° są aktualnie w trakcie definiowania.**

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 22.12.2017. 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

Menedżer produktu

Kierownik Działu Marketingu

Z poważaniem

Kierownik Działu Zarządzania Jakością

Inspektor ds. bezpieczeństwa

Translation for reference only

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**

PROSZĘ ZAZNACZYĆ KRZYŻYKIEM WŁAŚCIWĄ INFORMACJĘ:

	POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE ODNOŚNE STANY MAGAZYNOWE ZOSTAŁY PODDANE SPRAWDZENIU I NIE POSIADAMY ZAPASÓW PRZEDMIOTOWYCH PRODUKTÓW
	POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE ODNOŚNE STANY MAGAZYNOWE ZOSTAŁY PODDANE SPRAWDZENIU. ZIDENTYFIKOWALIŚMY W NASZYM MAGAZYNIE PRZEDMIOTOWE PRODUKTY I CHCIELIBYŚMY ZWRÓCIĆ NIŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY DO WYMIANY

REF	LOT	Liczba sztuk

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>