

07.01.2022

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Działanie korygujące:** Wycofanie wyrobu**Wyrób, którego dotyczy problem:** Element panewkowy AGILON®**Nasz numer referencyjny:** FSCA_22001

Szanowni Państwo,

poprzez niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa chcielibyśmy poinformować o akcji wycofania wyrobu, wdrożonej dobrowolnie przez firmę implantcast GmbH dla niżej wymienionych elementów panewkowych AGILON®:

Wyrób, którego dotyczy problem	Numer katalogowy
Panewka bezcementowa okrągła, rozm. 3	38004001
AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 3 krótka	38004009
AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 3 długa	38004010
AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 2 krótka	38004028
AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 2 długa	38004029
AGILON® podstawa panewki okrągła rozm. 3	38004075
AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna krótka rozm. 2	38004071
AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna długa rozm. 2	38004072
AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna krótka rozm. 3	38004073
AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna długa rozm. 3	38004074

Stwierdzono, że pojedyncze otwory w panewkach AGILON® nie odpowiadają wymiarom podanym na rysunkach i mogą być zbyt duże. Podczas użycia tych elementów ze śrubami stałokątowymi może dojść do przekręcenia śruby przez otwór, a tym samym do niedostatecznego zamocowania panewki AGILON® w kości.

Zgodnie z prowadzoną przez nas dokumentacją, otrzymali Państwo jeden lub więcej wyrobów mogących wykazywać opisany problem, dlatego też obejmuje Państwa aktualne działanie korygujące.

Ocena ryzyka / Kontrola stanu pacjenta:

Z powodu wadliwego wykonania, w przypadku wszczepianych dotąd wyrobów istniało ryzyko przekręcenia śrub stałokątowych przez otwory. Mogłoby to skutkować niedostateczną stabilnością rotacyjną oraz/lub pierwotną. Jednak przy dostatecznie dobrej jakości kości, co najmniej jedna dodatkowa śruba powinna zapewnić wystarczającą stabilność, o ile byłoby możliwe jej pewne zamocowanie.

Przy braku dostatecznej stabilności rotacyjnej oraz/lub pierwotnej, w wyniku mikroruchów może dojść do poważnego w skutkach poluzowania i zmiany położenia elementu panewkowego. W najgorszym wypadku może to skutkować przemieszczeniem wzgl. wypadnięciem elementu panewkowego. Dodatkowo możliwa jest osteoliza w obszarze szyjki łopatki, co skutkuje przedwczesnym poluzowaniem panewki z koniecznością rewizji i wymiany panewki oraz ew. odbudowy kości.

Jeżeli podobny problem był obserwowany podczas zabiegu operacyjnego, zaleca się poddanie pacjenta dokładnej kontrolnej diagnostyce klinicznej i radiologicznej.

W celu umożliwienia szybkiego wykrycia przedwczesnego poluzowania wzgl. przemieszczenia/niestabilności rotacyjnej oraz przeprowadzenia rewizji, zaleca się powtórzenie badań kontrolnych po 6 tygodniach, 12 tygodniach oraz 6 miesiącach po zabiegu.

Jeżeli od operacji upłynęło ponad 6 miesięcy i nie stwierdzono wyżej opisanych nieprawidłowości, nie są konieczne żadne dodatkowe badania poza rutynową obserwacją kliniczną.

Możliwe zagrożenia		
Opis bezpośrednich skutków zdrowotnych zastosowania wyrobu, którego problem dotyczy, lub narażenia na kontakt z tym wyrobem.	najbardziej prawdopodobny skutek	najpoważniejszy skutek
	Brak – dostateczna stabilność pierwotna i rotacyjna uzyskana za pomocą drugiej śruby, pod warunkiem jej silnego zamocowania i dokręcenia.	Zabieg rewizyjny – przedwczesne poluzowanie panewki z możliwą osteolizą w obszarze szyjki łopatki oraz koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego z wymianą panewki oraz ew. odbudową kości.
Opis długoterminowych skutków zdrowotnych zastosowania wyrobu, którego problem dotyczy, lub narażenia na kontakt z tym wyrobem.	najbardziej prawdopodobny skutek	najpoważniejszy skutek
	Brak – po zrośnięciu się implantu z kością (6-8 tygodni) powinna zostać osiągnięta dostateczna stabilność.	Zabieg rewizyjny, ew. wieloetapowy – znaczna osteoliza w obszarze szyjki łopatki z koniecznością odbudowy kości oraz ew. zastosowania implantów specjalnych.

Konieczne działania:

1. Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa oraz zapewnić, by wszystkie zainteresowane działy oraz osoby zostały poinformowane o jej treści.
2. Wszelkie wymienione **wyroby, którymi dysponuje Państwa placówka** nie mogą być wszczepiane pacjentom ze skutkiem natychmiastowym.
3. Wszelkie **elementy panewkowe AGILON®** o numerach katalogowych (REF) podanych w poniższej tabeli zostają wycofane.
4. Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go do firmy implantcast GmbH w ciągu **pięciu dni roboczych** na adres e-mail FSCA@implantcast.de lub faksem pod numer +49 4161 744 201.

Jeżeli wyroby, których dotyczy problem, nie znajdują się już w Państwa posiadaniu, ponieważ zostały użyte podczas operacji, wówczas również prosimy o stosowne wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go do nas.

Zakładanym terminem zakończenia tej akcji jest dzień **18. stycznia 2022 r.** Państwa szybka odpowiedź pozwoli nam dotrzymać tego terminu oraz zapewnić, by wszelkie niezgodne wyroby zostały jak najszybciej usunięte z rynku.

Potwierdzamy, iż zgodnie z wytycznymi dotyczącymi kontroli rynku wyrobów medycznych (MEDDEV Vigilance Guidance Document, nr 2.12/1) odpowiedni organ państwowy w Państwa kraju został poinformowany o podjętym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

W imieniu firmy implantcast GmbH pragniemy podziękować za Państwa pomoc i wsparcie w przeprowadzeniu tego działania korygującego oraz przeprosić za wszelkie związane z tym niedogodności.

Zapewniamy, iż firma implantcast GmbH dokłada wszelkich starań, aby na rynku obecne były wyłącznie wyroby spełniające nasze wysokie standardy jakościowe.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszym Menedżerem produktu ds. systemu AGILON® lub Kierownikiem Działu Sprzedaży i Marketingu.

Menedżer produktu

██████████
██████████████████
██

**Kierownik Działu Sprzedaży
i Marketingu**

██████████
██████████████████
██

Z poważaniem

implantcast

██

Kierownik Działu Sprzedaży
i Marketingu

██

Osoba odpowiedzialna zg. z art.
15 Rozporządzenia (UE) 2017/745
w sprawie wyrobów medycznych

Prosimy odesłać na adres e-mail: FSCA@implantcast.de

lub faksem: +49 4161 744 201

Formularz odpowiedzi do Pilnej Informacji dotyczącej Bezpieczeństwa

Nr ref. implantcast: FSCA_22001

Wyroby, których dotyczy problem: Elementy panewkowe AGILON®

Numer klienta (wprowadza implantcast):

Wyrób, którego dotyczy problem – nr katalogowy (REF)	Aktualny stan magazynowy:	Kod partii:
38004001 Panewka bezcementowa okrągła, rozm. 3		
38004009 AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 3 krótka		
38004010 AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 3 długa		
38004028 AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 2 krótka		
38004029 AGILON® panewka bezcementowa anatomiczna rozm. 2 długa		
38004075 AGILON® podstawa panewki okrągła rozm. 3		
38004071 AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna krótka rozm. 2		
38004072 AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna długa rozm. 2		
38004073 AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna krótka rozm. 3		
38004074 AGILON® podstawa panewki bezcementowa anatomiczna długa rozm. 3		

SWOIM PODPISEM POTWIERDZAJĄ PAŃSTWO:

- 1.) otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 07.01.2022 r. oraz zapoznanie się z zawartymi w niej informacjami.
- 2.) przeprowadzenie kontroli stanów magazynowych oraz zobowiązanie do odesłania wszystkich niewszczepionych wyrobów, których problem dotyczy, na następujący adres:

implantcast GmbH
AWS-Eingang
FSCA_22001
Alter Postweg 10b
D-21614 Buxtehude

- 3.) wypełnienie powyższej tabeli (prosimy o skopiowanie jej, jeżeli potrzebna jest większa ilość miejsca).

**Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi i odesłać go na adres e-mail:
FSCA@implantcast.de lub faksem pod numer: +49 4161 744 201.**

Szpital / Organizacja	
Adres	
Imię i nazwisko osoby up. do kontaktu	
Funkcja osoby up. do kontaktu	
Nr telefonu osoby up. do kontaktu	
Data	Podpis