

22.08.2024

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**Działanie korygujące:** Wycofanie wyrobu

**Wyrób, którego dotyczy problem:** BIOLOX® delta wkładka panewkowa Ø 32/44 mm

**Nasz numer referencyjny:** FSCA\_24002

Szanowni Państwo,

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

<b>Wyrób, którego dotyczy problem</b>	<b>Numer katalogowy</b>	<b>Numer seryjny</b>
BIOLOX® delta wkładka panewkowa Ø 32/44 mm	02203244	23-3238804 do 23-3238825 (n=20)

Stwierdzono, że partia wkładek panewkowych BIOLOX® delta Ø 36/44 mm została błędnie opatrzona etykietą jako wkładki panewkowe BIOLOX® delta Ø 32/44 mm. W wyniku tego implant umieszczony w opakowaniu ma rozmiar nie Ø 32/44 mm, jak podano na etykiecie, lecz Ø 36/44 mm.

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:

Jeżeli błędna informacja o rozmiarze na etykiecie nie zostanie zauważona śródoperacyjnie, może dojść do połączenia wkładki panewkowej BIOLOX® delta Ø 36/44 mm ze stożkiem ic głowy BIOLOX® delta 12/14 mm Ø 32 mm. Takie połączenie powoduje zwiększone ryzyko zwichnięcia, zwiększone ścieranie się komponentów ceramicznych oraz zwiększone ryzyko złamania. Ponadto endoproteza może wydawać uciążliwe odgłosy podczas wykonywania określonych ruchów.

W przypadku połączenia wkładki panewkowej BIOLOX® delta Ø 36/44 mm ze stożkiem ic głowy BIOLOX® delta 12/14 mm Ø 32 mm zalecana jest możliwie jak najszybsza rewizja. Wskazana jest wymiana obu komponentów ceramicznych. Śródoperacyjnie należy sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem uszkodzeń. Zalecany jest następujący sposób postępowania:

Komponent	Rodzaj uszkodzenia	Zalecane postępowania
Stożek trzpienia	Brak poważnego uszkodzenia	Zastosowanie stożka ic głowy BIOLOX® delta rewizyjnej 12/14 mm
	Poważne uszkodzenie	Rewizja trzpienia
Stożek panewki	Brak poważnego uszkodzenia	Zastosowanie wkładek panewkowych BIOLOX® delta
	Poważne uszkodzenie	Zastosowanie wkładki panewkowej PE implacross® lub rewizja panewki

Jeżeli śródoperacyjnie zostanie zauważony błędny rozmiar wkładki panewkowej i zastosowany zostanie kompatybilny stożek ic głowy BIOLOX® delta 12/14 mm **Ø 36 mm**, konieczne jest ręczne dostosowanie dokumentacji pacjenta, ponieważ naklejki pacjenta są również opatrzone błędnym rozmiarem wkładki panewkowej BIOLOX® delta **Ø 32/44 mm**. Informację o rozmiarze na etykietach pacjenta należy poprawić na **36/44 mm**.

### 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. Wszystkie **wkładki panewkowe BIOLOX® delta**, których dotyczy problem, 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 **04.09.2024 r.** Państwa szybka odpowiedź pozwoli nam dotrzymać tego terminu oraz zapewnić, by wszelkie niezgodne wyroby zostały jak najszybciej usunięte z rynku.

Potwierdzamy, że zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 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 BIOLOX<sup>®</sup> lub Kierownikiem Działu Sprzedaży i Marketingu.

**Menedżer produktu**

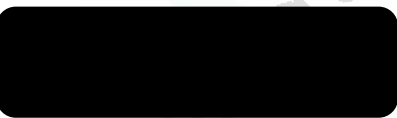


**Kierownik Działu Sprzedaży  
i Marketingu**



Z poważaniem

**implantcast**



Kierownik Działu Sprzedaży  
i Marketingu



PRRC-Safety

Prosimy odesłać na adres e-mail: [FSCA@implantcast.de](mailto:FSCA@implantcast.de)

## Formularz odpowiedzi do pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

**Nr ref. implantcast:** FSCA\_24002

**Wyroby, których dotyczy problem:** BIOLOX® delta wkładka panewkowa Ø 32/44 mm

Nr REF	PARTIA	Nazwa produktu
02203244	23-3238804 do 23-3238825 (n=20)	BIOLOX® delta wkładka panewkowa Ø 32/44 mm

### SWOIM PODPISEM POTWIERDZAJĄ PAŃSTWO:

- 1) otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 2024-08-22 r. oraz zapoznanie się z zawartą w niej informacją
- 2) przeprowadzenie kontroli stanów magazynowych oraz zobowiązanie do odesłania wszystkich niewszczepionych wyrobów, których problem dotyczy, na następujący adres:

implantcast GmbH  
AWS-Eingang  
FSCA\_24002  
Alter Postweg 10b  
21614 Buxtehude  
Niemcy

Prosimy podpisać formularz odpowiedzi i odesłać go na adres e-mail:  
FSCA@implantcast.de

Klinika i adres	
Numer klienta implant	
Imię i nazwisko osoby up. do kontaktu	
Funkcja osoby up. do kontaktu	
Nr tel.: Osoba wyznaczona do kontaktu	
Data	Podpis