

Temat: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO (FSCA) – WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU – WKŁADKA HORUS

Nr ref.: NC034520

List przesłany pocztą e-mail.

Informacje dla osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, użytkowników, chirurgów ortopedów i innych pracowników opieki zdrowotnej.

Dane identyfikacyjne wyrobów medycznych:

Wyroby medyczne, których dotyczy niniejszy komunikat, to wkładki Pexel-E rozmiar M do panewki HORUS TMC.

Partie objęte działaniem to partie wprowadzone do obrotu, w których występuje grawerowanie oznaczenia rozmiaru wkładki.

Nr ref.	Partia	UDI	DataMatrix
E35 I020	2002643	08052107660115	
E35 I020	2004074	08052107660115	
E35 I020	2005318	08052107660115	
E35 I020	2005363	08052107660115	
E35 I020	2005796	08052107660115	
E35 I020	2005838	08052107660115	
E35 I020	2005839	08052107660115	
E35 I020	2006969	08052107660115	
E35 I020	2007075	08052107660115	
E35 I020	2007477	08052107660115	
E35 I020	2007478	08052107660115	
E35 I020	2009110	08052107660115	
E35 I020	2009111	08052107660115	
E35 I020	2009754	08052107660115	
E35 I020	2009755	08052107660115	
E35 I020	2009756	08052107660115	

Nr ref.	Partia	UDI	DataMatrix
E35 I020	2010964	08052107660115	
E35 I020	2010965	08052107660115	
E35 I020	2013033	08052107660115	
E35 I020	2013465	08052107660115	
E35 I020	2013466	08052107660115	
E35 I020	2015217	08052107660115	
E35 I020	2015218	08052107660115	
E35 I020	2016014	08052107660115	
E35 I020	2016015	08052107660115	
E35 I020	2016392	08052107660115	
E35 I020	2017023	08052107660115	
E35 I020	2017024	08052107660115	
E35 I020	2017025	08052107660115	
E35 I020	2017404	08052107660115	
E35 I020	2020754	08052107660115	
E35 I020	2021730	08052107660115	

Nr ref.	Partia	UDI	DataMatrix
E35 I020	2021731	08052107660115	
E35 I020	2021733	08052107660115	
E35 I020	2022633	08052107660115	

Nr ref.	Partia	UDI	DataMatrix
E35 I020	2021732	08052107660115	
E35 I020	2025979	08052107660115	
E35 I020	P19111136	08052107660115	

Wszystkie nowe partie wyprodukowane od maja 2026 r. są zgodne z wymaganiami (brak grawerowania oznaczenia rozmiaru).

Powód wydania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Rozmiar wyrobu jest wygrawerowany na tylnej stronie wkładki. Stwierdzono odchylenie dotyczące głębokości tego grawerowania, co stwarza potencjalne ryzyko zmniejszenia grubości poniżej zatwierdzonej wartości.

Potencjalną konsekwencją jest przedwczesne zużycie wkładki.

Sposób postępowania:

- Sprawdzić stan magazynowy zgodnie z powyższą listą.
- **Nie używać wskazanych partii i niezwłocznie poddać je kwarantannie.**
- Prosimy potwierdzić otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, odsyłając stronę 4.
- Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy przekazać osobie odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, użytkownikom, chirurgom ortopedom i innym pracownikom opieki zdrowotnej. Zgodnie z art. L.1111-2 Kodeksu zdrowia publicznego do chirurga lub pracownika ochrony zdrowia należy rozważenie sposobu poinformowania pacjentów posiadających implanty objęte niniejszym działaniem.
- **Zwrócić wyroby medyczne w celu wymiany, korzystając z formularza na stronie 5.**
- Wprowadzić wzmocniony nadzór nad pacjentami z implantami objętymi działaniem od 1. roku po zabiegu; na zdjęciach kontrolnych należy zwracać uwagę na oznaki przesunięcia lub zapadania się głowy implantu.



- W stosownych przypadkach zgłosić zidentyfikowane przypadki firmie Evolutis.

Ryzyko dla pacjenta:

Zużycie wkładki początkowo przebiega bezobjawowo, a następnie stopniowo ogranicza ruchomość stawu, zazwyczaj bez dolegliwości bólowych. W miarę postępu zużycia pacjent może zacząć odczuwać dyskomfort i zgłosić się do chirurga. Najczęściej jednak zużycie zostaje wykryte podczas wizyty kontrolnej na podstawie aktualnych badań radiologicznych.

Wczesne wykrycie zużycia pozwala przeprowadzić zabieg rewizyjny polegający przede wszystkim na wymianie wkładki, a w razie potrzeby, a profilaktycznie również szyjki śródręcza. Umożliwia to

zachowanie nienaruszonej protezy stawu. Zabieg rewizyjny jest stosunkowo krótki, wykonywany w znieczuleniu miejscowym i mało inwazyjny. Skutki pooperacyjne są porównywalne z zabiegiem pierwotnym, a powrót do aktywności następuje zwykle po około 4 tygodniach, zależnie od praktyki chirurga.

Jeżeli zużycie zostanie wykryte zbyt późno, całkowite starcie polietylenowej wkładki spowoduje tarcie główki śródręcza o tytanową panewkę kości czworobocznej większej, co doprowadzi do uszkodzenia panewki i może skutkować rozwojem metalozy stawu. W takim przypadku zabieg rewizyjny będzie bardziej rozległy i obejmie usunięcie panewki oraz oczyszczenie okolicznych tkanek, co pozwoli odtworzyć prawidłowo funkcjonujący staw protezowy.

Ewentualnie chirurg może zdecydować o usunięciu kości czworobocznej większej, wykonując trapezektomię. Ponieważ trapezektomia jest dobrze udokumentowaną alternatywą dla alloplastyki, zapewniającą powtarzalne i satysfakcjonujące wyniki, rozwiązanie to jest uznawane za w pełni akceptowalne zarówno dla pacjenta, jak i chirurga. Oba zabiegi wykonywane są w znieczuleniu miejscowym. W pierwszym przypadku przebieg pooperacyjny będzie podobny do typowego dla alloplastyki, w drugim – dla trapezektomii. Powrót do aktywności po alloplastyce następuje zwykle po około 4 tygodniach, natomiast po trapezektomii okres rekonwalescencji jest dłuższy i wynosi od 4 do 6 miesięcy.

Głównym ryzykiem dla pacjenta jest zatem konieczność poddania się zabiegowi rewizyjnemu w znieczuleniu miejscowym. W przypadku alloplastyki zabieg będzie niewiele różnił się od operacji pierwotnej, a przy samej wymianie wkładki może być nawet prostszy. Rekonwalescencja jest wtedy zazwyczaj nieskomplikowana, a powrót do aktywności następuje w czasie krótszym niż 4 tygodnie. W przypadku trapezektomii okres pooperacyjny będzie nieco dłuższy niż po pierwotnym zabiegu.

Osoba do kontaktu:

W przypadku jakichkolwiek pytań mogą Państwo skontaktować się z panią Laure Oliver (04-77-60-79-99 qualite@evolutis-group.com) lub z Państwa dystrybutorem.

Niniejsze informacje zostały zgłoszone właściwemu organowi krajowemu i przekazane użytkownikom oraz dystrybutorom.

Z poważaniem

Sandrine Carle
Prezes

Temat: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO (FSCA) – WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU – WKŁADKA HORUS

Nr ref.: NC034520

POTWIERDZENIE ODBIORU

Ja, , niżej podpisany przedstawiciel firmy/zakładu ,
oświadczam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu. Oświadczam, że przesłałem(-am) niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu wszystkim użytkownikom danych wyrobów medycznych.

Data:

Podpis:

Niniejsze potwierdzenie odbioru należy odesłać do firmy Evolutis pocztą e-mail lub pocztą zwykłą:

EVOLUTIS

Service qualité

18 Avenue du Polygone

42300 ROANNE (Francja)

qualite@evolutis-group.com

Temat: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO (FSCA) – WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU – WKŁADKA HORUS

Nr ref.: NC034520

ZWROT PRODUKTU

<i>Nr ref.</i>	<i>Nazwa</i>	<i>Partia</i>	<i>Zwracana ilość</i>
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2002643	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2004074	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2005318	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2005363	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2005796	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2005838	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2005839	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2006969	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2007075	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2007477	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2007478	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2009110	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2009111	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2009754	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2009755	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2009756	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2010964	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2010965	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2013033	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2013465	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2013466	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2015217	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2015218	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2016014	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2016015	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2016392	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2017023	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2017024	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2017025	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2017404	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2020754	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2021730	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2021731	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2021732	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2021733	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2022633	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	2025979	
E35 I020	Wkładka PEXEL-E do panewki, rozmiar M	P19111136	

Data:

Nazwa i adres placówki:

Produkty te należy zwrócić do firmy EVOLUTIS:

EVOLUTIS
Service Retour – Quai 4
18 Avenue du Polygone
42300 ROANNE (Francja)