

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII

Nr FSN: RNC 665	Data: 09/2026
Informacje producenta: - Nazwa: FH INDUSTRIE - Adres: 6 rue Nobel 29000 QUIMPER - E-mail: vigilancedepartment@fhortho.com - Nr SRN: FR-MF-000000819	
Adresat:	Do wiadomości dystrybutora
Rodzaj działania: <i>Field Safety Corrective Action – wycofanie partii</i>	

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Niniejszym informujemy, że grupa FH ORTHO, **po powiadomieniu właściwych organów**, dobrowolnie wszczyna wycofanie z rynku wyrobów medycznych wymienionych poniżej.

➤ Informacje o produktach objętych wycofaniem:

Produkty: FHK TIBIA PF AC T4	
Unikalny identyfikator wyrobu (UDI):  (01)03661489576621(17)310228(10)S03919	
Numer katalogowy: 257662	Partie: S03919
Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu: FHK TIBIA to implant przeznaczony do zakotwiczenia i utrzymania wkładki z PE w górnej części kości piszczelowej, zastępującej piszczelową część stawu kolanowego. Jest przeznaczony do wszczepienia w ramach całkowitej alloplastyki stawu kolanowego.	

➤ Opis problemu stanowiącego podstawę podjęcia działania:

Niniejsze działanie zostało podjęte w wyniku otrzymania reklamacji od klienta. Stwierdzono wadę podstawy piszczelowej o numerze referencyjnym 257662, partia S03919, polegającą na braku rowka (patrz zdjęcia poniżej).

Wada ta uniemożliwia prawidłowe ustawienie i zamocowanie elementu z polietylenu (PE) na podstawie piszczelowej.

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII

Podstawa piszczelowa z rowkiem	Podstawa piszczelowa bez rowka
 	 

➤ Potencjalne związane z tym ryzyko:

Przeprowadzono ocenę ryzyka, w wyniku której stwierdzono, że przy braku rowka niemożliwe jest połączenie elementu polietylenowego z podstawą piszczelową rozmiaru 4. W związku z tym ostateczne połączenie elementów protezy – kości udowej, piszczeli i elementu polietylenowego – jest niemożliwe. W takiej sytuacji należy usunąć wadliwą podstawę piszczelową i wymienić ją na nową.

➤ Zalecenia:

Przed wszczepieniem i przygotowaniem cementu należy sprawdzić obecność rowka na podstawie piszczelowej rozmiaru 4. W przypadku jego braku zaleca się użycie innej podstawki piszczelowej:

- jeśli dostępny jest drugi komplet implantów – podstawę piszczelową tego samego rozmiaru;
- w przypadku braku drugiego kompletnego zestawu implantów – podstawę piszczelową o mniejszym rozmiarze.

PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII➤ Natychmiastowe działania, które należy podjąć:

Z naszych rejestrów wynika, że dostarczyliśmy Państwu produkty objęte niniejszym wycofaniem. Prosimy o zlokalizowanie i zaprzestanie używania wszelkich produktów oraz o przestrzeganie poniższych instrukcji:

- 1- **Należy zaprzestać dystrybucji wszystkich produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu.**
- 2- **Przeprowadzić inwentaryzację zapasów, zidentyfikować wszystkie produkty objęte wycofaniem i umieścić je w kwarantannie dystrybutora.**
- 3- **Zidentyfikować wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty objęte tym problemem.**
- 4- **Przekazać tę informację wszystkim klientom, którzy korzystają z tych produktów lub je zamawiają.**
- 5- **Poprosić klientów o zidentyfikowanie produktów objętych problemem w swoich zapasach i poddanie ich kwarantannie.**
- 6- **Odebrać produkty poddane kwarantannie przez klientów i umieścić je w kwarantannie dystrybutora.**
- 7- **Wypełnić załączony formularz potwierdzenia odbioru i przesłać go pocztą elektroniczną na [adres vigilancedepartment@fhortho.com](mailto:vigilancedepartment@fhortho.com), nawet jeśli nie posiadają Państwo już tych produktów w magazynie.**
- 8- **Po otrzymaniu zgłoszenia nasz dział handlowy skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania odbioru produktów i ich wymiany w najkrótszym możliwym terminie.**

➤ Kontakt w sprawie wszelkich informacji:

Nasz koordynator ds. nadzoru nad materiałami oraz Dział Jakości pozostają do Państwa dyspozycji w celu udzielenia wszelkich dodatkowych informacji pod adresem e-mail vigilancedepartment@fhortho.com.

Prosimy o przyjęcie naszych przeprosin za niedogodności związane z tą sytuacją i dziękujemy za wyrozumiałość oraz współpracę.

Z wyrazami szacunku,

Pani Hind CHOUIBANI

Koordynator ds. nadzoru nad
wyrobami medycznymi FH
INDUSTRIE



PILNE
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE DLA DYSTRYBUTORA
FSN – WYCOFANIE PARTII**FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA – Nr RNC 665 – 09/2026**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi w ciągu 7 dni i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres vigilancedepartment@fhortho.com.

Oświadczam, że:

- Otrzymałem zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa od grupy FH ORTHO w sprawie wycofania z rynku FHK TIBIA PF AC T4
- że sprawdziłem obecność w moich zapasach produktów objętych niniejszym zawiadomieniem oraz że podjąłem wymagane natychmiastowe działania,
- że zidentyfikowałem i poinformowałem klientów, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem,
- Otrzymanie od klientów potwierdzenia odbioru niniejszego zawiadomienia,
- złożyłem niniejsze oświadczenie właściwemu organowi w moim kraju, zgodnie z obowiązującymi przepisami obowiązujących przepisów.

Należy zaznaczyć odpowiednią(-e) opcję(-e) i podać liczbę zidentyfikowanych wyrobów:

☐ Zidentyfikowaliśmy klientów, którzy otrzymali przedmiotowe produkty, i poinformowaliśmy ich:

Nazwa klienta	Data poinformowania klienta przez dystrybutora	Data potwierdzenia wdrożenia przez klienta

☐ W związku z poddaniem produktów kwarantannie w naszych magazynach oraz wycofaniem produktów znajdujących się w magazynach klientów, pragniemy zwrócić Państwu następujące produkty:

Nazwa	Numer katalogowy	Partia	Ilość do zwrotu
FHK TIBIA PF AC T4	257662	S03919	

☐ Sprawdziliśmy wszystkie nasze magazyny oraz magazyny naszych klientów i nie mamy już produktów z tych partii na stanie.

Dystrybutor:	Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej:
Data:	Podpis:

Po otrzymaniu niniejszego formularza nasz dział handlowy skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania odbioru produktów i ich wymiany w najkrótszym możliwym terminie.