

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

*****PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA**
STOSOWANIA***

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 20 września 2021 r.
Do wiadomości: Agenci, przedstawiciele i dystrybutorzy firmy Exactech posiadający produkty, których dotyczy problem
Produkt, którego dotyczy problem: Wkładki do stawu kolanowego i stawu skokowego z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) firmy Exactech, oznakowane jako mające 8-letni okres trwałości

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela: Imię i nazwisko, Abid Sayeed
adres e-mail, a.sayeed@artmedicals.com
telefon, +48 533 188 972
adres,
Art Medical
Młodzienca 1
03-655 Warsaw, Poland

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie, że firma Exactech **WYCOFUJE** wszystkie wkładki do stawu kolanowego i stawu skokowego z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE), oznakowane jako mające 8-letni okres trwałości. Patrz Załącznik 1 – Lista produktów fazy I, w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat produktów, których dotyczy problem, których obecność w magazynach została zgłoszona.

Opis problemu: Firma Exactech wycofuje z rynku wkładki do stawu kolanowego i stawu skokowego z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE), oznakowane jako mające 8-letni okres trwałości. Wkładki te zapakowano w worki próżniowe zawierające barierę nylonową, która w znacznym stopniu ogranicza przenikanie tlenu, ale niezawierające dodatkowej warstwy bariery tlenowej złożonej z alkoholu etylenowo-winylowego (EVOH), jak określono na rysunku opakowania.

Stosowanie worków próżniowych bez warstwy EVOH może doprowadzić do zwiększonego przenikania tlenu do wkładek UHMWPE, które są w nie pakowane, co może potencjalnie skutkować zwiększonym utlenianiem materiału w porównaniu do wkładek pakowanych w worki z EVOH.

W wyniku szeroko zakrojonych badań materiałów opakowaniowych i wkładek UHMWPE przeprowadzonych przez firmę Exactech, wykazano, że produkt objęty niniejszym wycofaniem nadal działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli zostanie wszczepiony w ciągu 5 lat od daty produkcji.

Od 5 sierpnia 2021 roku wszystkie produkty wyprodukowane przez firmę Exactech są pakowane w worki próżniowe z EVOH, aby zapewnić odpowiednią barierę tlenową i ochronę przed utlenianiem wkładek polietylenowych w ciągu 8-letniego okresu trwałości.

Wpływ kliniczny: Ekspozycja na tlen przez dłuższy czas może spowodować utlenienie implantu UHMWPE prowadząc do pogorszenia właściwości mechanicznych, co może ostatecznie wymagać rewizyjnego zabiegu z udziałem implantu (element UHMWPE); jednakże testy i ocena ryzyka przeprowadzone przez firmę Exactech

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

potwierdzają, że nylonowe worki pozbawione właściwości bariery tlenowej z EVOH działają podobnie jak worki nylonowe z barierą tlenową z EVOH przez 5 lat okresu trwałości.

Działania podejmowane przez firmę Exactech: Firma Exactech będzie wycofywać wszystkie produkty UHMWPE do stawu kolanowego i stawu skokowego oznakowane jako mające 8-letni okres trwałości i niezapakowane w worki z EVOH/nylonem. Działania te będą realizowane etapowo w ciągu kolejnych 12 miesięcy, zgodnie ze strategią wymienioną w tabeli 1 poniżej. W tym momencie dotyczy to tylko produktów UHMWPE oznakowanych jako mające 8-letni okres trwałości. Niniejsze wycofanie nie ma wpływu na żadne inne produkty UHMWPE firmy Exactech (np. produkty już oznaczone jako mające 5-letni okres trwałości).

Tabela 1: 12-miesięczna strategia wycofywania

Faza I:	Należy natychmiast zwrócić wszystkie wyroby UHMWPE do stawu kolanowego i stawu skokowego oznakowane jako mające 8-letni okres trwałości, które do dnia 31.08.2022 r. będą miały 5 lat lub więcej, a nie są zapakowane w worki z EVOH/nylonem (patrz Załącznik 1 – Lista produktów fazy I).
Faza II:	W okresie od 31.05.2022 r. do 31.08.2022 r. należy wycofać wszystkie pozostałe wyroby UHMWPE do stawu kolanowego i stawu skokowego oznakowane jako mające 8-letni okres trwałości, niezapakowane w worki z EVOH/nylonem (na początku fazy II zostanie dostarczone nowe Powiadomienie o wycofaniu oraz Zakres produktów fazy II).

Oprócz niniejszego powiadomienia o wycofaniu prosimy o poinformowanie swoich klientów, że firma Exactech planuje dostarczyć wszystkim globalnym biurom i dystrybutorom list do pracowników służby zdrowia (Dear Healthcare Professional, DHCP), który zostanie przesłany użytkownikom końcowym (chirurgom), gdy tylko zostanie przetłumaczony na języki lokalne.

Działania podejmowane przez UŻYTKOWNIKA:

W celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami i zasadami firmy Exactech:

- **NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZYM POWIADOMIENIEM O WYCOFANIU**, aby upewnić się, że problem, strategia wycofywania oraz wszystkie wymagane działania zostały w pełni zrozumiane.
- **NATYCHMIAST ZIDENTYFIKOWAĆ I PODDAĆ KWARANTANNIE** wszystkie wyroby, które znajdują się na stanie i/lub w zapasach klienta wymienione w Załączniku 1 – Listy produktów fazy I. **NALEŻY PRZESŁAĆ OPIS PROBLEMU I WPLYW KLINICZNY**, jak opisano w powiadomieniu o wycofaniu produktu do swoich klientów, którzy mogą być w posiadaniu tego produktu, **a także poinformować klientów**, że firma Exactech planuje przekazać wszystkim globalnym biurom i dystrybutorom list do pracowników służby zdrowia (Dear Healthcare Professional, DHCP), który zostanie przekazany użytkownikom końcowym (chirurgom), gdy zostanie przetłumaczony na języki lokalne.
- **NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ** załączony Formularz odpowiedzi na wezwanie do wycofania z zapasów oraz Załącznik 1 – Lista produktów fazy I do firmy Exactech za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres recalls@exac.com w ciągu 15 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

- Prosimy o **ZGLASZANIE** wszystkich **POWAŻNYCH ZDARZEŃ** związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli to konieczne, właściwego organu krajowego, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Naszą główną troską jest zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów oraz użytkowników naszych produktów. Działania tego typu są wspólnym wysiłkiem i wymagają Państwa udziału, aby były skuteczne.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi na wezwanie do wycofania z zapasów do firmy Exactech w ciągu następnych 15 dni roboczych.

Pozdrawiam serdecznie,


Kate Jacobson (Sep 20, 2021 15:48 EDT)

Kate Jacobson
Dyrektor ds. systemów jakości i zgodności
Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, FL 32653
800.392.2832
recalls@exac.com

Odpowiednie krajowe właściwe władze zostały poinformowane o działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

FSN nr kat.: CRC2021-08-13-01

FSCA nr kat.: CRC2021-08-13-01

*****FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNY KOMUNIKAT
DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA*****

Należy zaznaczyć odpowiednie pole i wypełnić zgodnie z instrukcją.

- Potwierdzam** otrzymanie tego powiadomienia o wycofaniu i **potwierdzam**, że w pełni rozumiem zidentyfikowany problem, strategię wycofania oraz wszystkie wymagane działania.
- Zidentyfikowano i poddano kwarantannie wyroby, których dotyczy problem**, zgodnie z Załącznikiem I – Lista produktów fazy I (Załącznik 1) i dołączono do niniejszej odpowiedzi.
- Wyrażam zgodę na przesłanie opisu problemu i wpływu klinicznego, jak opisano w niniejszym powiadomieniu do moich klientów, którzy mogą być w posiadaniu tego produktu.**

Data

Agencja

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Imię i nazwisko (podpis)

Dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi na adres recalls@exac.com **w ciągu 15 dni roboczych od daty otrzymania.**

Country Sold To	Location and Description	FG Item Number	FG Serial	Kit Serial	Detail Product Line and Description	Manufacture Date	Expiration Full Date	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-09	2763117	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 9MM	2013-08-07	2021-08-07	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-09	2763138	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 9MM	2013-08-07	2021-08-07	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-09	2763147	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 9MM	2013-08-07	2021-08-07	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-11	2763259	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 11MM	2013-07-31	2021-07-31	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-11	2763263	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 11MM	2013-07-31	2021-07-31	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-13	2763210	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 13MM	2013-07-30	2021-07-30	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-13	2763230	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 13MM	2013-07-30	2021-07-30	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-13	2763239	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 13MM	2013-07-30	2021-07-30	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-21-13	2763247	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 1, 13MM	2013-07-30	2021-07-30	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4321630	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-03-16	2024-03-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4321638	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-03-16	2024-03-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4528939	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-08-08	2024-08-08	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4539669	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-08-16	2024-08-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4692723	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-12-06	2024-12-06	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4692726	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-12-06	2024-12-06	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4692731	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2016-12-06	2024-12-06	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4744563	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2017-01-23	2025-01-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4797687	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2017-03-03	2025-03-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-09	4977709	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 9MM	2017-07-17	2025-07-17	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4095942	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2015-08-27	2023-08-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4095967	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2015-08-27	2023-08-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4302713	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2016-03-03	2024-03-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4302729	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2016-03-03	2024-03-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4636568	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2016-10-26	2024-10-26	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4716545	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2016-12-29	2024-12-29	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4802291	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-03-07	2025-03-07	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4905178	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-05-24	2025-05-24	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4945999	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-06-23	2025-06-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4946008	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-06-23	2025-06-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4946010	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-06-23	2025-06-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4946013	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-06-23	2025-06-23	

POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4968076	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-07-11	2025-07-11	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-11	4968081	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 11MM	2017-07-11	2025-07-11	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4122172	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2015-09-21	2023-09-21	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4122179	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2015-09-21	2023-09-21	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4122187	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2015-09-21	2023-09-21	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4776790	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-02-16	2025-02-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4776798	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-02-16	2025-02-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4776799	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-02-16	2025-02-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4781861	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-02-21	2025-02-21	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4874115	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-05-01	2025-05-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4874121	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-05-01	2025-05-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4902382	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-05-22	2025-05-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-22-13	4902392	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 2, 13MM	2017-05-22	2025-05-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4323081	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2016-03-17	2024-03-17	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4323105	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2016-03-17	2024-03-17	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4501729	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2016-07-20	2024-07-20	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4580664	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2016-09-14	2024-09-14	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4746137	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2017-01-24	2025-01-24	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4828936	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2017-03-28	2025-03-28	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-09	4915875	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 9MM	2017-06-01	2025-06-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4119583	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2015-09-18	2023-09-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4119601	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2015-09-18	2023-09-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4119608	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2015-09-18	2023-09-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4380926	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2016-04-27	2024-04-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4491486	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2016-07-13	2024-07-13	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4681315	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2016-12-01	2024-12-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4681316	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2016-12-01	2024-12-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4889639	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2017-05-12	2025-05-12	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-11	4953766	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 11MM	2017-06-28	2025-06-28	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-13	4455703	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 13MM	2016-06-16	2024-06-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-13	4520431	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 13MM	2016-08-02	2024-08-02	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-13	4984357	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 13MM	2017-07-20	2025-07-20	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-15	3794477	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 15MM	2014-12-04	2022-12-04	

POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-23-15	3836821	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ3, 15MM	2015-01-22	2023-01-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-24-09	4324860	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ4, 9MM	2016-03-18	2024-03-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-24-09	4324875	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ4, 9MM	2016-03-18	2024-03-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-24-09	4380917	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ4, 9MM	2016-04-27	2024-04-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-25-09	3684556	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 5, 9MM	2014-08-19	2022-08-19	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	200-25-11	2914286	N/A	CR TIBIAL INSERT SZ 5, 11MM	2014-01-10	2022-01-10	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-21-13	4435942	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 1, 13MM	2016-06-03	2024-06-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-22-09	4515570	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 2, 9MM	2016-07-29	2024-07-29	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-22-09	4586512	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 2, 9MM	2016-09-19	2024-09-19	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-22-09	4637420	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 2, 9MM	2016-10-27	2024-10-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-22-09	4794781	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 2, 9MM	2017-03-01	2025-03-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-22-11	4539428	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 2, 11MM	2016-08-16	2024-08-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-09	4465305	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 9MM	2016-06-23	2024-06-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-09	4465308	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 9MM	2016-06-23	2024-06-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-09	4497571	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 9MM	2016-07-18	2024-07-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-09	4549681	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 9MM	2016-08-23	2024-08-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-09	4746908	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 9MM	2017-01-25	2025-01-25	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-09	4833215	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 9MM	2017-03-30	2025-03-30	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4499417	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-07-19	2024-07-19	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4499419	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-07-19	2024-07-19	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4499420	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-07-19	2024-07-19	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4604325	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-10-03	2024-10-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4604332	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-10-03	2024-10-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4604335	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-10-03	2024-10-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4604349	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2016-10-03	2024-10-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4836219	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2017-04-03	2025-04-03	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-11	4925767	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 11MM	2017-06-09	2025-06-09	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-13	4413455	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 13MM	2016-05-18	2024-05-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-13	4413462	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 13MM	2016-05-18	2024-05-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-13	4413464	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 13MM	2016-05-18	2024-05-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-23-13	4413468	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 3, 13MM	2016-05-18	2024-05-18	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-09	4464310	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 9MM	2016-06-22	2024-06-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-09	4464312	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 9MM	2016-06-22	2024-06-22	

POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-09	4464313	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 9MM	2016-06-22	2024-06-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-09	4520414	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 9MM	2016-08-02	2024-08-02	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-09	4520419	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 9MM	2016-08-02	2024-08-02	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-09	4876308	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 9MM	2017-05-02	2025-05-02	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-11	4382247	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 11MM	2016-04-27	2024-04-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-13	4464334	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 13MM	2016-06-22	2024-06-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-13	4464339	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 13MM	2016-06-22	2024-06-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-24-15	4275222	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 4, 15MM	2016-02-12	2024-02-12	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	204-25-09	4525803	N/A	PS TIBIAL INSERTS SZ 5, 9MM	2016-08-04	2024-08-04	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-21-11	2561450	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT, SZ 1 DELTA, 11MM	2013-01-03	2021-01-03	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-21-11	4313197	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT, SZ 1 DELTA, 11MM	2016-03-10	2024-03-10	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-21-13	4084321	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT, SZ 1 DELTA, 13MM	2015-08-17	2023-08-17	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-21-15	2654637	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT, SZ 1 DELTA, 15MM	2013-04-19	2021-04-19	Expired
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-21-15	4123766	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT, SZ 1 DELTA, 15MM	2015-09-23	2023-09-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-22-09	4332250	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT, SZ 2, 9MM	2016-03-23	2024-03-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-22-15	4095694	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 2 15MM	2015-08-27	2023-08-27	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-09	4331741	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 9MM	2016-03-23	2024-03-23	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-09	4501715	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 9MM	2016-07-20	2024-07-20	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-11	4299079	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 11MM	2016-03-01	2024-03-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-11	4299081	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 11MM	2016-03-01	2024-03-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-11	4465175	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 11MM	2016-06-22	2024-06-22	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-11	4676503	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 11MM	2016-11-28	2024-11-28	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-11	4824956	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 11MM	2017-03-23	2025-03-23	

POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-13	4003426	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 13MM	2015-06-08	2023-06-08	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-23-15	3705967	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 3 15MM	2014-09-10	2022-09-10	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-24-09	4350080	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 4 9MM	2016-04-05	2024-04-05	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-24-09	4350096	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 4 9MM	2016-04-05	2024-04-05	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-24-09	4456216	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 4 9MM	2016-06-16	2024-06-16	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-24-11	3953507	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 4 11MM	2015-05-01	2023-05-01	
POLAND	ART MEDICAL SP.Z.O.O	244-24-15	2666854	N/A	OPTETRAK HI-FLEX TIBIAL INSERT SZ 4 15MM	2013-05-03	2021-05-03	Expired