

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – REVISION SCHENKELHALS, H 60 MM UND SCHRAUBE

Produktbezeichnung: REVISION Schenkelhals, H 60 mm und SCHRAUBE
FSCA-Nummer: 02/2018 – Ergänzung
Art der Maßnahme: Freiwillige Sicherheitsinformation zu Medizinprodukten
Datum: 21/12/ 2018

Zur Kenntnisnahme durch: Medizinische Leiter; orthopädische Chefärzte;
 orthopädische Chirurgen; Vigilanzleiter;
 Vorstandsvorsitzende (nur private Einrichtungen)

Artikelnummer: **Siehe Tabelle 1 unten**
Produkttyp: Schenkelhals und Schraube für die modulare
 REVISION Hüftprothese

Chargennummer: **Siehe Tabelle 1 unten**

Sterilisationsnummer: **Siehe Tabelle 1 unten**

Hinweise: –

Artikelnummer	Chargennummer	Sterilisationschargennummer	Beschreibung
7515.15.110	1617984	1700041	REVISION Schenkelhals, lateralisiert und Schraube
7515.15.010	1613282	1600276	REVISION Schenkelhals, Standard und Schraube

Tabelle 1: Betroffene Chargennummern

Problembeschreibung

Am 31. Mai 2018 gab LimaCorporate eine Sicherheitsinformation für den italienischen Markt heraus, in welcher die bis dato nicht implantierten Bestände der (fehlerhaften) Schenkelhäse und Schrauben mit der **Chargennr. 201617984, Sterilisationsnr. 1700041** zurückgerufen wurden. Der Grund für den Rückruf war eine interne Untersuchung, die eine mögliche Abweichung bei den Maßen der betroffenen Charge ergeben hatte. Konkret handelte es sich um eine Überdimensionierung des Schraubenlochs des REVISION Schenkelhalses, wodurch die Sicherungsschraube vollständig durch das Schraubenloch der Prothese geführt werden kann.

Die Einzelheiten sind der Sicherheitsinformation zu entnehmen, die Sie im Anhang finden.

Limacorporate spa

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – REVISION SCHENKELHALS, H 60 MM UND SCHRAUBE

Die interne Untersuchung ergab, dass lediglich noch ein nicht implantiertes (fehlerhaftes) Produkt im Feld vorhanden war.

Dieses wurde vom Markt genommen und die Rückrufaktion am 14. Juni 2018 beendet.

Die Untersuchung der nicht implantierten Produkte ergab, dass in der Sicherheitsinformation vom 31. Mai 2018 beschriebene Funktionsfehler nur bei zwei der insgesamt neun Produkte vorlag.

Die interne Untersuchung zeigte jedoch auch, dass von den anderen geprüften Chargen eine weitere Charge des REVISION Schenkelhalses, H 60 mm (Artikelnr. 7515.15.010, Chargennr. 201613282 und Sterilisationsnr. 1600276) denselben funktionellen Mangel aufwies (Sicherungsschraube kann vollständig durch das Schraubenloch der Prothese geführt werden).

Unter dem Gesichtspunkt, dass alle noch nicht implantierten Produkte der zwei in Tabelle 1 genannten Chargen- und Sterilisationsnummern vom Markt genommen wurden, **werden die folgenden Informationen an Operateure und Krankenhäuser herausgegeben, durch die eine Implantation eines Schenkelhalses mit Schraube der zwei betroffenen Artikel- und Chargennummern aus Tabelle 1 erfolgte.**

Gemäß der bisherigen internen Untersuchung sind keine weiteren Chargen des REVISION Schenkelhalses und der Schraube von dem genannten Funktionsfehler betroffen und somit nicht in dieser ergänzenden Sicherheitsinformation enthalten.

Informationen für Operateure und Krankenhäuser

Unseren Rückverfolgungsdaten zufolge, wurde eines der von der vorliegenden ergänzenden Sicherheitsinformation betroffenen Produkte (Chargennr. 201617984 und Sterilisationsnr. 1700041 bzw. Chargennr. 201613282 und Sterilisationsnr. 1600276) in Ihrem Krankenhaus implantiert.

Wenngleich die Entscheidung zur Weitergabe dieser Informationen an den Patienten dem jeweiligen Operateur überlassen ist, stellt diese zusätzliche Sicherheitsinformation von LimaCorporate den Beteiligten Informationen zum aktuellen Stand der Untersuchung bereit, die ein bestmögliches Monitoring der Patienten erlauben. Hinsichtlich des künftigen klinischen Managements der Patienten, denen ein von dieser Sicherheitsinformation betroffener REVISION Schenkelhals implantiert wurde, rät LimaCorporate nicht zu einem präventiven Revisionseingriff. Begründung:

- Die Sicherungsschraube hat lediglich eine Sicherungsfunktion. Der Verbindung zwischen den zwei Modulen liegt nicht die Schraubenfixierung zugrunde, sondern in erster Linie die Morsekonusse. Da die Schenkelhals-Schaft-Verbindung

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – REVISION SCHENKELHALS, H 60 MM UND SCHRAUBE

selbstsichernd ist, kommt es bei den Patienten möglicherweise zu keinerlei Komplikationen.

- Erhöhte Mikrobewegungen an der Verbindungsstelle zwischen Schaft und Schenkelhals könnten im Zeitverlauf zu Reibungskorrosion führen. Gemäß der Literatur werden Mikrobewegungen durch folgende Faktoren begünstigt: Materialverbindungen,^{2,3,4,6} Design,³ Gewicht des Patienten und Aktivitätsniveau,^{1,2,3,4} Krafteinwirkung beim Zusammenfügen der Komponenten^{3,4,5,6} und Reinigung der Konusse vor dem Zusammenfügen.^{2,4} Sofern die Konusse hinsichtlich Krafteinwirkung und intraoperativer Reinigung sachgemäß zusammengefügt wurden, wird es nur zu einer sehr geringen Anzahl an Vorfällen bei der Schraube kommen.
- Zu einer postoperativen Komplikation durch Rotation des Konus könnte es kommen, wenn der Operateur diesen während der Operation nicht ausreichend festzieht. Ein solches Vorkommnis wurde LimaCorporate für die in Tabelle 1 genannten Chargennummern nicht gemeldet und ist sehr unwahrscheinlich, da es bereits wenige Wochen nach dem Eingriff vorgelegen haben müsste. Die Produkte mit den in Tabelle 1 angegebenen Chargennummern wurden jedoch bereits vor mehreren Monaten implantiert.

Den Operateuren wird geraten, das Monitoring der Patienten entsprechend den Vorgaben des Standardprotokolls für die klinische Nachsorge fortzusetzen.

In diesem Zusammenhang sei nochmals auf die umfängliche Aufklärung der Patienten hingewiesen, die für eine ordnungsgemäße postoperative Versorgung erforderlich ist. Siehe dazu den Abschnitt „Postoperative Nachsorge“ in der Gebrauchsanweisung, die mit jedem REVISION Hüftsystem geliefert wird und sich auch im Anhang zu diesem Schreiben befindet.

Darüber hinaus bitten wir Sie als Bestätigung, dass Sie diese Sicherheitsinformation gelesen und zur Kenntnis genommen haben, das beiliegende Antwortformular auszufüllen, zu unterschreiben und an die E-Mail-Adresse pms@limacorporate.com zu senden.

Ihre Fragen zu dieser Sicherheitsinformation richten Sie bitte an die E-Mail-Adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Verbreitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation ist an alle Personen weiterzuleiten, die hiervon Kenntnis haben müssen, und zwar innerhalb Ihrer Organisation als auch jeder anderen Organisation, in welcher die möglicherweise betroffenen Produkte implantiert wurden. Diese

~~Sicherheitsinformation wird auch an die zuständigen Behörden der Länder übermittelt, in~~
~~Ländern diese Korrekturmaßnahme erfolgt.~~

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – REVISION SCHENKELHALS, H 60 MM UND SCHRAUBE


Luigi Ferrari
Chief Executive Officer
Lima Corporate SpA

1. „Are Modular Hip Junctions an Issue?”. Abstract; The Royal Society of Medicine; 29 April 2013.
2. Thomas M Grupp et al. : Modular titanium alloy neck adapter failures in hip replacement - failure mode analysis and influence of implant materia; Forschungsartikel; BMC Musculoskeletal Disorders 2010, 11:3.
3. Jauch SY et al. : Design parameters and the material coupling are decisive for the micromotion magnitude at the stem-neck interface of bi-modular hip-implants. Med Eng Phys (2013) <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2013.11.009>.
4. Jauch SY et al. ; Micromotions at the Taper Interface Between Stem and Neck Adapter of a Biomodular Hip Prosthesis During Activities of Daily Living.
5. Jauch et al. : Micromotions at the taper junction of a modular short-stemmed prosthesis; Institut für Biomechanik, Technische Universität Hamburg (TUHH), Deutschland.
6. Mroczkowski ML et al. : Effect of Impact Assembly on the Fretting Corrosion of Modular Hip Tapers; JOR Feb 2006.