

DRINGEND – Sicherheitsinformation

Produktbezeichnung
FSCA-Kennung
Massnahme

GMK UNI Femur sizes 3 & 4 – non anatomic version
FSCA 2019-01 – 22/02/2019
Hinweisschreiben

Betroffenes Produkt

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Lot-Nummer
GMK UNI Femur size 3 – non anatomic version	02.08.0003	070924, 080221, 082174, 083387, 090647, 092150, 092991, 102937, 103938, 104394, 110623, 112137, 112683, 114335
GMK UNI Femur size 4 – non anatomic version	02.08.0004	070923, 080222, 082173, 083385, 090646, 091365, 103652, 104393

1. Beschreibung des Sachverhaltes:

Basierend auf der nach Markteinführung getätigten Überwachung wurde festgestellt, dass die Häufigkeit von "Brüchen" für die nicht-anatomische Version des GMK UNI Cemented Femur Größen 3 & 4, die zwischen 2007 und 2011 hergestellt wurde höher ist als erwartet. Die betroffenen Artikelnummern und LOT-Nummern finden Sie in der obenstehenden Tabelle.

Größe 3:

Die betroffene Version dieses Implantates wurde zwischen August 2007 und August 2014 mit insgesamt 263 Fällen eingesetzt. Für die betroffene Femur-Komponente haben wir bisher zwei Berichte über Brüche registriert - ohne erkennbaren Zusammenhang zwischen Zeit, Patientenpopulation oder anderen Faktoren.

Für Operationen, die nach August 2014 durchgeführt wurden, wurden keine Brüche gemeldet. Von den aufgeführten LOT-Nummern befinden sich keine Implantate mehr auf dem Markt.

Größe 4:

Die betroffene Version dieses Implantats wurde zwischen September 2007 und April 2011 mit insgesamt 130 Fällen eingesetzt. Für die betroffene Femur-Komponente haben wir bisher 14 Berichte über Brüche registriert - ohne erkennbaren Zusammenhang zwischen Zeit, Patientenpopulation oder anderen Faktoren.

Für Operationen, die nach April 2011 durchgeführt wurden, wurden keine Brüche gemeldet. Von den aufgeführten LOT-Nummern befinden sich keine Implantate mehr auf dem Markt.

Bei den beiden anderen vorhandenen Größen des Implantats, Größe 1 und Größe 2, wurden noch nie Brüche gemeldet.

2. Notwendige Maßnahmen

- Auch wenn ein Bruch der Implantate nicht vorzeitig erkannt werden kann, empfehlen wir Chirurgen, die die oben erwähnten LOT-Nummern implantiert haben, bei der Patientennachsorge - in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Systems - auf dieses mögliche Problem zu achten.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle potenziell betroffenen Personen und Organisationen weiter.

3. Kontaktadresse und Kontaktperson bei Medacta

Stefano Baj, Regulatory Affairs Manager
Medacta International SA, Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro, Switzerland
Tel: +41(0)91 696 60 60, FAX: +41(0)91 696 60 66

Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeiten und garantieren Ihnen unsere vollste Unterstützung im Sinne der Patienten und Chirurgen.

Mit freundlichen Grüßen

Stefano Baj
Regulatory Affairs Manager