

Mauguio, den 24. Mai 2019

DRINGEND - SICHERHEITSHINWEIS

Betroffene Medizinprodukte :

Chirurgische Instrumente der folgenden Sortimente:

- SYMBOL CUP Instrum (in Verbindung mit SYMBOL CUP DM Double-Mobility-Pfannen und SYMBOL CUP NA Pfannen mit einfacher Mobilität)
- SYMBOL STEM Instrum (kombiniert mit den Schäften und Köpfen des SYMBOL STEM Sortiments an Hüftendoprothesen)
- ADES Instrum (in Verbindung mit den Double-Mobility-Pfannen des ADES & ADES PLUS-Sortiments)
- SHIVA Instrum (in Kombination mit SHIVA Scharnierknie-Vollprothesen)
- TRICCC Instrum (in Kombination mit TRICCC Knie-Vollprothesen)
- SMS Instrum (in Kombination mit SMS-Bandplastikimplantaten)

Juristischer Hersteller: **DEDIENNE SANTE**, Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser 34130 MAUGUIO

Betroffene Chargen: Alle Chargen

Identifikation: FSN No. MV_2019-008_FSN_20190524

Sehr geehrter Kunde,

DEDIENNE Santé erstellte dieses Dokument, um Ihnen eine wichtige Aktualisierung der Hinweise für chirurgische Instrumente der vorab genannten Sortimente bereitzustellen.

Kontext:

Im Rahmen der Durchführung von Tests zur biologischen Sicherheitsüberwachung von Zusatzgeräten stellte DEDIENNE Santé am Ende des in der Gebrauchsanweisung „NOT_008 Hinweis Zusatzgeräte Ed 01/2017“ genannten Reinigungs-/Desinfektions-/Trocknungszyklus ein Zytotoxizitätsproblem fest. Dieses Problem wurde bei einer „Worst-Case-Gerätekonfiguration“ festgestellt, aber der Sicherheitshinweis wird als Sicherheitsmaßnahme freiwillig auf alle Geräte erweitert.

Darüber hinaus haben zusätzliche Tests, die an der gleichen Worst-Case-Gerätekonfiguration mit modifiziertem Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungszyklus durchgeführt wurden, zufriedenstellende Ergebnisse geliefert und das Problem der Zytotoxizität liegt nicht länger vor.

Rationelle Sicherheitsmaßnahmen:

Das Risiko der Zytotoxizität steht im Zusammenhang mit dem Gewebekontakt der Geräte während des Eingriffs. Die Durchführung des automatischen Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungszyklus durch die Gesundheitseinrichtungen gemäß den Empfehlungen der Anleitung führt zu einem Risiko der Zytotoxizität für den Patienten. Aufgrund der Dauer dieses Kontakts ist das Risiko jedoch begrenzt.

Dennoch, und obwohl keine Ansprüche, Verletzungen oder andere Nebenwirkungen für Patienten gemeldet wurden, hat DEDIENNE Santé beschlossen, Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, indem das Unternehmen seine Kunden über diese vorliegenden Sicherheitshinweise informiert.

Wir informieren Sie über diesen Sicherheitshinweis, da unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie Instrumentenkits aus den oben genannten Sortimenten bezogen haben.

Zu ergreifende Maßnahmen für vorrätige Produkte

1. Überprüfen Sie die in Ihrem Besitz befindlichen chirurgischen Instrumente. Es sind nur die oben genannten Instrumente betroffen.
2. Informieren Sie die Personen, an die Sie diese chirurgischen Instrumente hätten verkaufen oder übertragen können.
3. Wenn Sie über die betroffenen chirurgischen Instrumente verfügen, ändern Sie die Parameter des automatischen Reinigungs-/Desinfektions-/Trocknungszyklus wie folgt: Erhöhen Sie die erste Spülzeit von 5 auf 10 Minuten und entfernen Sie das Spülmittel aus dem zweiten Spülzyklus, wie nachfolgend angegeben.

		Produkttyp und -konzentration	Zeit pro Schritt (Effizienz)	Temperatur	Wasser
Schritte	Vorwäsche		2'	Umgebung	Rohwasser
	Wasche	MediClean 0.54%	3'	55°C	Rohwasser
	Spülung 1		5'	Umgebung	Rohwasser
	Spülung 2	MediClean 0.1%	2'	Umgebung	Destilliertes Wasser
	Thermische Desinfektion		6'	93°C	Destilliertes Wasser
	Trocknung		30'	Luft 110°C	
	Kühlung		5'	Luft 30°C	



		Produkttyp und -konzentration	Zeit pro Schritt (Effizienz)	Temperatur	Wasser
Schritte	Vorwäsche		2'	Umgebung	Rohwasser
	Wasche	MediClean 0.54%	3'	55°C	Rohwasser
	Spülung 1		10'	Umgebung	Rohwasser
	Spülung 2		2'	Umgebung	Destilliertes Wasser
	Thermische Desinfektion		6'	93°C	Destilliertes Wasser
	Trocknung		30'	Luft 110°C	
	Kühlung		5'	Luft 30°C	

Tabelle aus dem Hinweis „NOT_008 Hinweis für Zusatzgeräte Ed 01/2017“

Zu ergreifende Maßnahmen für bereits verwendete Produkte

Für Patienten, die mit den von dieser FSN betroffenen Instrumenten operiert wurden, sind keine besonderen Maßnahmen zu ergreifen.

Der Erhalt des Formulars mit Empfangsbestätigung stellt sicher, dass DEDIENNE Santé diese Sicherheitshinweise wirksam an die betroffenen Kunden kommuniziert hat. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie dieses Sicherheitshinweises und eine unterschriebene Kopie der Empfangsbestätigung aufzubewahren.

Die zuständigen Behörden können Audits mit Korrekturmaßnahmen durchführen, um sicherzustellen, dass unsere Kunden informiert wurden und die Art dieses Dokuments verstanden haben.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde in Ihrem Land auf diesen Sicherheitshinweis aufmerksam gemacht wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit bei dieser Maßnahme und für die Rücksendung der beigefügten Empfangsbestätigung. Für Fragen oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Emilie LOREAU unter folgender Adresse: e.loreau@dedienne-sante.com

Mit freundlichen Grüßen,

Emilie LOREAU
Direktorin für Qualität und regulatorische
Angelegenheiten

Anhang: Empfangsbestätigung (schnellstmöglich zurückzusenden)

MV_2019-008_FSN_20190524_DE

Seite 2 / 2

EMPFANGSBESTÄTIGUNG (Schnellstmöglich zurückzusenden)

Betroffene Medizinprodukte :

Chirurgische Instrumente der folgenden Sortimente:

- SYMBOL CUP Instrum (in Verbindung mit SYMBOL CUP DM Double-Mobility-Pfannen und SYMBOL CUP NA Pfannen mit einfacher Mobilität)
- SYMBOL STEM Instrum (kombiniert mit den Schäften und Köpfen des SYMBOL STEM Sortiments an Hüftendoprothesen)
- ADES Instrum (in Verbindung mit den Double-Mobility-Pfannen des ADES & ADES PLUS-Sortiments)
- SHIVA Instrum (in Kombination mit SHIVA Scharnierknie-Vollprothesen)
- TRICCC Instrum (in Kombination mit TRICCC Knie-Vollprothesen)
- SMS Instrum (in Kombination mit SMS-Bandplastikimplantaten)

Juristischer Hersteller: **DEDIENNE SANTE**, Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser 34130 MAUGUIO

Betroffene Chargen: Alle Chargen

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail zurück:

Per Fax, an: +33(0) 4 66 28 06 92

Per E-Mail an die Adresse: accueil@dedienne-sante.com

Ich habe die in diesem Sicherheitshinweis enthaltenen Informationen erhalten, gelesen und verstanden. Mit diesem Formular:

- Bestätige ich, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten habe und dass ich die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befolgt habe;
- Bestätige ich, dass dieser Sicherheitshinweis an die betroffenen Nutzer und an das zuständige Personal meiner Einrichtung kommuniziert wurde;

Bitte füllen Sie die untenstehenden Kontaktdaten aus.

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Einrichtung	Name des Ansprechpartners
<input type="text"/>	
Adresse	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Postleitzahl	Stadt
<input type="text"/>	
Telefon / Fax	
<input type="text"/>	
E-Mail	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum	Unterschrift

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

SYMBOL CUP Instrum

Classe I / Class I

REF	Description	REF	Description
3700502204476	Presse pour insert mobile	3700502204995	Adaptateur pour préhenseur
3700502204483	Porte cupule offset	3700502205268	Embout préhenseur insert Delta 28
3700502204490	Porte cupule droit	3700502205275	Embout préhenseur insert Delta 32
3700502204506	Guide d'orientation	3700502205282	Embout préhenseur insert Delta 36
3700502204513	Tige verticale	3700502205299	Embout vissé pour cupule NA
3700502204520	Porte embouts	3700502205800	Centreur de tête
3700502204803	Embouts de réduction d30	3700502205817	Vis de centreur de tête
3700502204810	Embouts de réduction d40	3700502205824	Poussoir d'insert mobile
3700502204834	Ventouse	3700502206098	Tournevis 6 pans sph 3.5
3700502204858	Tournevis à cardan 3.5-5.5	3700502206104	Tige verticale
3700502204865	Tournevis flexible 3.5	3700502206203	Embout à cardan
3700502204919	Tord patte	3700502206968	Presse pour insert mobile
3700502204926	Tournevis droit 3.5-5.5	3700502206975	Extracteur de préhenseur
3700502204933	Pince porte vis et plot	3700502206982	Support tête 12/14 presse

Classe IIa / Class IIa

REF	Description	REF	Description
3700502204339	Fraise à cotyle Ø44	3700502204742	Insert d'essai 60/28
3700502204346	Fraise à cotyle Ø46	3700502204759	Insert d'essai 62/28
3700502204353	Fraise à cotyle Ø48	3700502204766	Insert d'essai 64/28
3700502204360	Fraise à cotyle Ø50	3700502204773	Insert d'essai 66/28
3700502204377	Fraise à cotyle Ø52	3700502204780	Insert d'essai 68/28
3700502204384	Fraise à cotyle Ø54	3700502204797	Adaptateur 28/22,2
3700502204391	Fraise à cotyle Ø56	3700502204827	Embout de coté
3700502204407	Fraise à cotyle Ø58	3700502204841	Embout impacteur de fond
3700502204414	Fraise à cotyle Ø60	3700502204872	Guide mèche pour plots
3700502204421	Fraise à cotyle Ø62	3700502204889	Guide mèche 3.2 mm
3700502204438	Fraise à cotyle Ø64	3700502204896	Mèche 3.2 mm
3700502204445	Fraise à cotyle Ø66	3700502204902	Mèche pour plots
3700502204452	Fraise à cotyle Ø68	3700502205305	Embout pointeau
3700502204469	Porte fraise	3700502205312	Foret flexible dia. 4,5
3700502204537	Cupule d'essai SYMBOL 44	3700502205329	Foret flexible dia. 3,2 LG30
3700502204544	Cupule d'essai SYMBOL 46	3700502205336	Foret flexible dia. 3,2 LG45
3700502204551	Cupule d'essai SYMBOL 48	3700502205343	Jauge de profondeur
3700502204568	Cupule d'essai SYMBOL 50	3700502205350	Guide de perçage
3700502204575	Cupule d'essai SYMBOL 52	3700502205794	Mesureur de vis
3700502204582	Cupule d'essai SYMBOL 54	3700502206685	Fraise pour cupule taille 42
3700502204599	Cupule d'essai SYMBOL 56	3700502206692	Fraise pour cupule taille 44
3700502204605	Cupule d'essai SYMBOL 58	3700502206708	Fraise pour cupule taille 46
3700502204612	Cupule d'essai SYMBOL 60	3700502206715	Fraise pour cupule taille 48
3700502204629	Cupule d'essai SYMBOL 62	3700502206722	Fraise pour cupule taille 50
3700502204636	Cupule d'essai SYMBOL 64	3700502206739	Fraise pour cupule taille 52
3700502204643	Cupule d'essai SYMBOL 66	3700502206746	Fraise pour cupule taille 54
3700502204650	Cupule d'essai SYMBOL 68	3700502206753	Fraise pour cupule taille 56
3700502204667	Insert d'essai 44/22,2	3700502206760	Fraise pour cupule taille 58
3700502204674	Insert d'essai 46/28	3700502206777	Fraise pour cupule taille 60
3700502204681	Insert d'essai 48/28	3700502206784	Fraise pour cupule taille 62
3700502204698	Insert d'essai 50/28	3700502206791	Fraise pour cupule taille 64
3700502204704	Insert d'essai 52/28	3700502206807	Fraise pour cupule taille 66
3700502204711	Insert d'essai 54/28	3700502206814	Fraise pour cupule taille 68
3700502204728	Insert d'essai 56/28	3700502207255	Guide mèche orientable pour plot
3700502204735	Insert d'essai 58/28		

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

SYMBOL STEM Instrum

Classe I / Class I

REF	Désignation
3700502205756	Embouts préhenseurs de têtes Ø28
3700502205763	Embouts préhenseurs de têtes Ø32
3700502205770	Embouts préhenseurs de têtes Ø36
3700502205480	Alésoir Ø6 – Ø9 - Ø12 lg 190
3700502205497	Alésoir Ø6 - Ø11 - Ø18 lg 220
3700502205701	Défonceur
3700502205718	Embout impacteur tige
3700502205893	Extracteur tige
3700502205725	Porte col d'essai / Tige d'orientation
3700502205732	Tige repère du grand trochanter
3700502205749	Trochantéromètre tige
3700502205527	Fraise à calcar
3700502205503	Porte râpe voie postérieure
3700502205510	Porte râpe Hueter droit
3700502205534	Porte râpe voie antérolatérale
3700502205787	Poignée AO
3700502206678	Lève-fémur (SAYAN)
3700502206661	Râpe de démarrage
3700502201154	Porte râpe double offset droit
3700502202472	Porte râpe double offset gauche

Classe IIa / Class IIa

REF	Désignation
3700502205589	Tête d'essai 22,2 col court
3700502205596	Tête d'essai 22,2 col moyen
3700502205602	Tête d'essai 22,2 col long
3700502205619	Tête d'essai 28 col court
3700502205626	Tête d'essai 28 col moyen
3700502205633	Tête d'essai 28 col long
3700502205640	Tête d'essai 32 col court
3700502205657	Tête d'essai 32 col moyen
3700502205664	Tête d'essai 32 col long
3700502205671	Tête d'essai 36 col court
3700502205688	Tête d'essai 36 col moyen
3700502205695	Tête d'essai 36 col long
3700502205381	Râpe fémorale T1
3700502205398	Râpe fémorale T2
3700502205404	Râpe fémorale T3
3700502205411	Râpe fémorale T4
3700502205428	Râpe fémorale T5
3700502205435	Râpe fémorale T6
3700502205442	Râpe fémorale T7
3700502205459	Râpe fémorale T8
3700502205466	Râpe fémorale T9
3700502205473	Râpe fémorale T10
3700502205541	Col d'essai standard 1 à 5
3700502205558	Col d'essai standard 6 à 10
3700502205565	Col d'essai vara 1 à 5
3700502205572	Col d'essai vara 6 à 10

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

ADES Instrum

Classe I / Class I

REF	Description	REF	Description
MP010DS	Manche mini-invasif	050900	Impacteur de cupule d'essai
14010	Mesureur	051000	Vis de préhenseur
94714	Guide mèche	051608	Support de presse cône 8-10
94718	Pince porte vis et plot	051610	Support de presse cône 10-12
040351	Tord patte	051611	Support de presse cône 11-13
040354	Canon de perçage	051612	Support de presse cône 12-14
040359	Tournevis droit	051300	Presse
040362	Tournevis 6 pans sph 3.5	051400	Impacteur pour insert et tête
040363	Tournevis à cardan 3.5 et 5.5	051400-2	Embout d'impacteur insert
040364	Défonceur coudé	051700	Socle de presse
050144	Préhenseur de cupule Ø44	051900	Viseur à 45°
050146	Préhenseur de cupule Ø46	052000	Viseur à 10°
050148	Préhenseur de cupule Ø48	054000	Porte cupule offset
050150	Préhenseur de cupule Ø50	054000-44	Préhenseur expansif cupule Ø44
050152	Préhenseur de cupule Ø52	054000-46	Préhenseur expansif cupule Ø46
050154	Préhenseur de cupule Ø54	054000-48	Préhenseur expansif cupule Ø48
050156	Préhenseur de cupule Ø56	054000-50	Préhenseur expansif cupule Ø50
050158	Préhenseur de cupule Ø58	054000-52	Préhenseur expansif cupule Ø52
050160	Préhenseur de cupule Ø60	054000-54	Préhenseur expansif cupule Ø54
050162	Préhenseur de cupule Ø62	054000-56	Préhenseur expansif cupule Ø56
050164	Préhenseur de cupule Ø64	054000-58	Préhenseur expansif cupule Ø58
050166	Préhenseur de cupule Ø66	054000-60	Préhenseur expansif cupule Ø60
050168	Préhenseur de cupule Ø68	054000-62	Préhenseur expansif cupule Ø62
050400	Manche préhenseur	054000-64	Préhenseur expansif cupule Ø64
050700	Impacteur de cupule	054000-66	Préhenseur expansif cupule Ø66
050700-2	Embout d'impacteur de cupule	054000-68	Préhenseur expansif cupule Ø68

Classe IIa / Class IIa

REF	Description	REF	Description
14230	Foret Ø3.2	050852	Insert d'essai Ø52 tête Ø28
040366	Foret sur flexible Ø5.4	050854	Insert d'essai Ø54 tête Ø28
050344	Cupule d'essai Ø44	050856	Insert d'essai Ø56 tête Ø28
050346	Cupule d'essai Ø46	050858	Insert d'essai Ø58 tête Ø28
050348	Cupule d'essai Ø48	050860	Insert d'essai Ø60 tête Ø28
050350	Cupule d'essai Ø50	050862	Insert d'essai Ø62 tête Ø28
050352	Cupule d'essai Ø52	050864	Insert d'essai Ø64 tête Ø28
050354	Cupule d'essai Ø54	050866	Insert d'essai Ø66 tête Ø28
050356	Cupule d'essai Ø56	050868	Insert d'essai Ø68 tête Ø28
050358	Cupule d'essai Ø58	051844	Insert d'essai Ø44 tête Ø22.2
050360	Cupule d'essai Ø60	051846	Insert d'essai Ø46 tête Ø22.2
050362	Cupule d'essai Ø62	051848	Insert d'essai Ø48 tête Ø22.2
050364	Cupule d'essai Ø64	051850	Insert d'essai Ø50 tête Ø22.2
050366	Cupule d'essai Ø66	051852	Insert d'essai Ø52 tête Ø22.2
050368	Cupule d'essai Ø68	051854	Insert d'essai Ø54 tête Ø22.2
050846	Insert d'essai Ø46 tête Ø28	051856	Insert d'essai Ø56 tête Ø22.2
050848	Insert d'essai Ø48 tête Ø28	051858	Insert d'essai Ø58 tête Ø22.2
050850	Insert d'essai Ø50 tête Ø28	051860	Insert d'essai Ø60 tête Ø22.2

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

SHIVA Instrum

Classe I / Class I

REF	Désignation	REF	Désignation
0304564	Bloc de coupe fémorale 4en1 T2	03045101-3	Gabarit fémoral T3
0304565	Bloc de coupe fémorale 4en1 T3	03045101-4	Gabarit fémoral T4
0304566	Bloc de coupe fémorale 4en1 T4	03045108	Gabarit perçage rotulien T2
0304500	Bloc de coupe fémorale distale	03045109	Gabarit perçage rotulien T3
0304510	Bloc de coupe tibiale	03045110	Gabarit perçage rotulien T4
03045105	Cale fémorale distale ép.8mm	0304596	Glissière
0304512	Cale fémorale post. ép.8mm	0304545	Impacteur tibial
02011062	Chasse cale d'essai	0304568	Palpeur tibial
0304569	Chevalet	0402537-2	Masselotte
02011038	Clé Allen 3mm	0304570-3	Molette
03045104	Clé de serrage	03045102-2	Platine impaction embase t. T2
03045116	Clé de serrage	03045102-3	Platine impaction embase t. T3
02011039	Clou avec tête longueur 80mm	03045102-4	Platine impaction embase t. T4
0304556	Contre écrou	03045113	Poignée en T
0304562	Douille	0304590	Rallonge de tige L120mm
0402537	Extracteur à masselotte	0304591	Rallonge de tige L150mm
0304570	Fourchette	0304555	Spacer
03045101-2	Gabarit fémoral T2	0304589	Tournevis droit

Classe IIa / Class IIa

REF	Désignation	REF	Désignation
0304533	Ailette d'essai embase tibiale	0304526 R	Condyle d'essai T2 droit
0304517-10	Alésoir Ø10mm	0304526 L	Condyle d'essai T2 gauche
0304517-12	Alésoir Ø12mm	0304527 R	Condyle d'essai T3 droit
0304517-14	Alésoir Ø14mm	0304527 L	Condyle d'essai T3 gauche
0304517-16	Alésoir Ø16mm	0304528 R	Condyle d'essai T4 droit
0304517-18	Alésoir Ø18mm	0304528 L	Condyle d'essai T4 gauche
0304540	Bouton rotulien d'essai T2	96422	Foret plot bouton rotulien
0304541	Bouton rotulien d'essai T3	0304534	Insert d'essai T2
0304542	Bouton rotulien d'essai T4	0304535	Insert d'essai T3
0304546-10	Cale essai fém. distale ép.10	0304536	Insert d'essai T4
0304546-5	Cale essai fém. distale ép.5	0304530	Embase tibiale d'essai T2
0304547-10	Cale essai fém. post. ép.10	0304531	Embase tibiale d'essai T3
0304547-5	Cale essai fém. post. ép.5	0304532	Embase tibiale d'essai T4
0304537-10	Cale tibiale d'essai T2 ép.10	0304592-10	Tige d'essai Ø10 L75mm
0304537-5	Cale tibiale d'essai T2 ép.5	0304592-12	Tige d'essai Ø12 L75mm
0304538-10	Cale tibiale d'essai T3 ép.10	0304592-14	Tige d'essai Ø14 L75mm
0304538-5	Cale tibiale d'essai T3 ép.5	0304592-16	Tige d'essai Ø16 L75mm
0304539-10	Cale tibiale d'essai T4 ép.10	0304592-18	Tige d'essai Ø18 L75mm
0304539-5	Cale tibiale d'essai T4 ép.5		

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

TRICCC Instrum

Classe I / Class I

REF	Désignation	REF	Désignation
96840	Adaptateur épaisseur 7mm	96814	Guide défonceur tibial
96810	Bloc de coupe tibiale	96930-1	Guide de coupe fém. 4en1 T1
96823	Bloc de coupe fémorale distale	96930-2	Guide de coupe fém. 4en1 T2
96915	Bloc de coupe chambre T1	96930-2+	Guide de coupe fém. 4en1 T2+
96916	Bloc de coupe chambre T2-T2+	96930-3	Guide de coupe fém. 4en1 T3
96917	Bloc de coupe chambre T3-T3+	96930-3+	Guide de coupe fém. 4en1 T3+
96918	Bloc de coupe chambre T4	96930-4	Guide de coupe fém. 4en1 T4
96919	Bloc de coupe chambre T5	96930-5	Guide de coupe fém. 4en1 T5
96883	Bloc de coupe 3ème chanfrein	96845	Impacteur-extracteur à condyle
96847	Bloc de translation	96834	Impacteur fémoral
96844-2	Cale d'épaisseur 2mm	96836	Impacteur fourchette safety
96844-4	Cale d'épaisseur 4mm	96835	Impacteur tibial
96844-6	Cale d'épaisseur 6mm	96824-1	Index fémoral
96852	Canon de perçage Ø10mm	96809-2	Index tibial
96853	Canon de perçage Ø12mm	03045107-10	Médailillon de serrage
96854	Canon de perçage Ø14mm	96825	Mesureur fémoral
96849-1	Clé de serrage 8mm	0304597	Molette de glissière
96849-2	Clé de serrage 10mm	96909	Piqueur visée extramédullaire
96849-3	Clé de serrage 12mm	03045107	Pince à rotule
96831	Clou avec tête	96851	Pince arrache clou avec tête
96830	Clou sans tête	03045111	Pince arrache clou sans tête
96815-2	Défonceur tibial T2	96803	Pince cheville
96815-4	Défonceur tibial T3-4	03045106	Pince de résection rotulienne
96815-6	Défonceur tibial T5-6	96828	Poignée bloc de coupe
96927	Ecrou de réglage coupe tibiale	96813	Poignée pour gabarit tibial
03045107-1	Gabarit de perçage rotulien T1	96808	Prolongateur extramédullaire
03045107-2	Gabarit de perçage rotulien T2	96841	Râpe plate
03045107-3	Gabarit de perçage rotulien T3	96929	Spacer
03045107-4	Gabarit de perçage rotulien T4	4095	Stylo porte-clou
03045107-5	Gabarit de perçage rotulien T5	96806	Support bloc de coupe tibiale
96838-1	Gabarit fémoral T1 et T2	96895	Support tige centromédullaire
96838-2+	Gabarit fémoral T2+ et T3+	96824-2	Support index fémoral
96838-3	Gabarit fémoral T3 et T4	96809-1	Support index tibial
96838-5	Gabarit fémoral T5	96898	Guide valgus coupe distale
96812-2	Gabarit tibial T2	96897	Tige centromédullaire courte
96812-2+	Gabarit tibial T2+	96896	Tige centromédullaire longue
96812-3	Gabarit tibial T3	96910	Tige centromédullaire tibiale
96812-4	Gabarit tibial T4	96837	Tige d'alignement
96812-5	Gabarit tibial T5	96802	Tube de visée extramédullaire
96812-6	Gabarit tibial T6	96876	Vérificateur de coupe
96805	Glissière	96832	Vis

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

Classe IIa / Class IIa

REF	Désignation	REF	Désignation
96849-10	Alésoir encliquetage AO Ø10mm	E96602-12	Insert d'essai T2-ép12
96849-12	Alésoir encliquetage AO Ø12mm	E96602-14	Insert d'essai T2-ép14
96849-14	Alésoir encliquetage AO Ø14mm	E96602-17	Insert d'essai T2-ép17
E96920R	Condyle d'essai T1 droit	E96602-20	Insert d'essai T2-ép20
E96920L	Condyle d'essai T1 gauche	E96603-08	Insert d'essai T3-ép08
E96921R	Condyle d'essai T2 droit	E96603-10	Insert d'essai T3-ép10
E96921L	Condyle d'essai T2 gauche	E96603-12	Insert d'essai T3-ép12
E96922R	Condyle d'essai T2+ droit	E96603-14	Insert d'essai T3-ép14
E96922L	Condyle d'essai T2+ gauche	E96603-17	Insert d'essai T3-ép17
E96923R	Condyle d'essai T3 droit	E96603-20	Insert d'essai T3-ép20
E96923L	Condyle d'essai T3 gauche	E96604-08	Insert d'essai T4-ép08
E96924R	Condyle d'essai T3+ droit	E96604-10	Insert d'essai T4-ép10
E96924L	Condyle d'essai T3+ gauche	E96604-12	Insert d'essai T4-ép12
E96925R	Condyle d'essai T4 droit	E96604-14	Insert d'essai T4-ép14
E96925L	Condyle d'essai T4 gauche	E96604-17	Insert d'essai T4-ép17
E96926R	Condyle d'essai T5 droit	E96604-20	Insert d'essai T4-ép20
E96926L	Condyle d'essai T5 gauche	E96605-08	Insert d'essai T5-ép08
96818	Foret à rotule	E96605-10	Insert d'essai T5-ép10
96820*	Foret à étage	E96605-12	Insert d'essai T5-ép12
96829*	Foret Ø3.2mm	E96605-14	Insert d'essai T5-ép14
E96601-08	Insert d'essai T1-ép08	E96605-17	Insert d'essai T5-ép17
E96601-10	Insert d'essai T1-ép10	E96605-20	Insert d'essai T5-ép20
E96601-12	Insert d'essai T1-ép12	E96701	Bouton rotulien d'essai T1
E96601-14	Insert d'essai T1-ép14	E96702	Bouton rotulien d'essai T2
E96601-17	Insert d'essai T1-ép17	E96703	Bouton rotulien d'essai T3
E96601-20	Insert d'essai T1-ép20	E96704	Bouton rotulien d'essai T4
E96602-08	Insert d'essai T2-ép08	E96705	Bouton rotulien d'essai T5
E96602-10	Insert d'essai T2-ép10		

Annektieren

Liste der Betroffene Medizinprodukte

SMS Instrum

Classe I / Class I

REF	Désignation	REF	Désignation
N352060	Bloqueur pour table de travail	N352091	Poignée Tire-broche
N352011	Cadre viseur tibial	N352020	Stripper fermé
N353045	Calibreur de transplant	N352018	Stripper ouvert
N353048	Calibreur douille Ø7	N352165	Stripper ouvert 6mm émoussé
N353049	Calibreur douille Ø7.5	N352059	Table de travail
N353050	Calibreur douille Ø8	N352066	Tensiomètre ligamentaire
N353051	Calibreur douille Ø8.5	N352002	Tournevis pour vis biorésorbable
N353052	Calibreur douille Ø9	N352161	Tournevis pour vis biorésorbable 2016
N353053	Calibreur douille Ø9.5	N352101	Tournevis SMS canulé 1,1 mm
N353054	Calibreur douille Ø10	N353044	Broche superélastique Ø1
N353055	Calibreur douille Ø11	N352085	Mandrin pour Reamer creux Ø9
N353075	Correcteur de visée	N352086	Mandrin pour Reamer creux Ø10
N352026	Dilatateur ligamentoplastie	BOSPORT_STD	Boîte ancillaire SMS standard
N352062	Ecrou pour table de travail	BOSPORT_STD-B	Boîte ancillaire SMS standard Boîte tout en 1
N353098	Ecrou pour table de travail	BOSPORT_OPT	Boîte ancillaire SMS option
N353096	Plaque pour greffon		

Classe IIa / Class IIa

REF	Désignation	REF	Désignation
N353014	Axe tournevis Moteur pour vis bio	N353040	Mèche Ø10
N353042	Broche à chas Ø2.5	N353041	Mèche Ø11
N353004	Douille pour viseur tibial	N353080	Reamer creux Ø9
N352127	Pointe Out-In viseur	N353081	Reamer creux Ø10
N352095	Pointe visée Pointe-Pointe	N353028	Reamer Ø4.5
N352007	Pointe-coude viseur tibial	N353090	Reamer Ø6
N353043	Broche tibiale Ø2.5	N353029	Reamer Ø7
N352015	Jauge de profondeur	N353030	Reamer Ø7.5
N352022	Viseur fémoral 5.5	N353031	Reamer Ø8
N352024	Viseur fémoral 7	N353032	Reamer Ø8.5
N353056	Mèche épaulée Ø2	N353033	Reamer Ø9
N353037	Mèche Ø7	N353034	Reamer Ø9.5
N353038	Mèche Ø8	N353035	Reamer Ø10
N353039	Mèche Ø9	N353036	Reamer Ø11