

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

Produktbezeichnung:	Modulus-, Modulus-R- und Revision LR-Schäfte
FSCA-Nummer:	04/2019
Art der Maßnahme:	Freiwillige Sicherheitsinformation zu einem Medizinprodukt
Datum:	2. August 2019
Zur Kenntnisnahme durch:	Medizinische Leiter; orthopädische Chefärzte; orthopädische Chirurgen; Vigilanzleiter; Vorstandsvorsitzende (nur private Einrichtungen)
Artikelnummern:	Siehe Anhang 1
Produkttyp:	Zementfreie Hüftschäfte (Modulus, Modulus-R, Revision) und zementierte Hüftschäfte (Revision LR)
Chargennummer:	Alle Chargennummern, die ab dem 18.06.2019 hergestellt wurden
Hinweise:	–

LimaCorporate hat es sich seit jeher zur Aufgabe gemacht, innovative und sichere Lösungen anzubieten, um orthopädische Chirurgen bei der Wiederherstellung der für die Lebensqualität so wichtigen Mobilität zu unterstützen. Im Rahmen unseres Verfahrens zur Sicherung der Produktqualität wurde festgestellt, dass die Gebrauchsanweisungen für die modularen Femurschäfte von LimaCorporate (Modulus, Modulus-R, Revision, Revision LR) überprüft werden müssen, um die Anforderungen der ISO-Normen zu erfüllen, die der Förderung der globalen Harmonisierung bei der mechanischen Prüfung im Zusammenhang mit orthopädischen Implantaten dienen.

Seit der Markteinführung der betreffenden modularen Femurschäfte (Revision-Schäfte werden seit 1996 verkauft, Modulus-Schäfte seit 2001, Revision LR-Schäfte seit 2008, Modulus-R-Schäfte seit 2013) wurde LimaCorporate eine geringe Anzahl von Beschwerden im Rahmen des sehr langen klinischen In-vivo-Verlaufs gemeldet.

Da mehr als 37.000 Revision-Schäfte und mehr als 20.300 Modulus-Schäfte weltweit verkauft wurden und gemäß den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen alle Sicherheits- oder Leistungsprobleme im Zusammenhang mit Modulus- oder Revision-Artikelnummern im Laufe der Zeit analysiert (und korrigiert) wurden, besteht das Ziel dieser Sicherheitsinformation im Feld (Field Safety Notice, FSN) lediglich darin, die Anwender über die entsprechenden Änderungen in der Gebrauchsanweisung zu informieren, die stets mit unseren Produkten mitgeliefert wird.

Bei der nachträglichen Anwendung der aktuellen mechanischen Normen auf unsere modularen Femurschäfte mussten wir zu folgendem Schluss kommen:

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

- 1) Ab dem 18. Juni 2019 müssen für Modulus Konus A und Revision LR Gewichtsbegrenzungen eingeführt werden (diese waren zuvor nicht vorhanden). Einzelheiten siehe Tabelle 1:

Hüftsystem	Schafttyp	Größen	Typ	NEUE GBA Gewichtsbegrenzungen [kg] ab dem 18. Juni 2019
MODULUS und REVISION SYSTEME	MODULUS Konus A	Alle Größen	KONUS A	48 kg
	MODULUS Konus B	Alle Größen	KONUS B	KEINE BEGRENZUNG
	REVISION LR	Alle Größen	-	60 kg

Tabelle 1 – Die Gewichtsbegrenzungen für Modulus Konus A und Revision LR sind rot markiert.

- 2) Ab dem 18. Juni 2019 muss eine Einschränkung für die Modulus-, Modulus-R-, Revision-, Revision LR-Hälse eingeführt werden. Diese dürfen nur noch mit Femurköpfen in der Größe S, M und L verwendet werden. Eine mögliche Verbindung mit den bisher für die Modulus-, Modulus-R- und Revision-Hälse zugelassenen Femurköpfen der Größe XL entfällt. Einzelheiten siehe Tabelle 2:

PRODUKT	ALTE GBA	NEUE GBA <i>Neue Einschränkung hinsichtlich der Verbindung ab dem 18. Juni 2019</i>
MODULUS und MODULUS- R	Zulässige Kombination von Femurköpfen und Femurhälsen: <ul style="list-style-type: none"> Nur die Größen S, M und L können mit Femurhälsen der Gr. L (125 ° und 135 °) gekoppelt werden. Nur die Größen S, M, L und XL können mit Femurhälsen der Gr. S (125 ° und 135 °) gekoppelt werden. 	<i>Zulässige Kombination von Femurköpfen und Femurhälsen: Nur die Größen S, M und L können mit den Femurhälsen (125 ° und 135 °) gekoppelt werden.</i>
REVISION	Zulässige Kombination von Femurköpfen und Revision-Femurhälsen: <ul style="list-style-type: none"> Nur die Größen S, M und L können mit lateralisierten Revision-Hälse (Gr. L) gekoppelt werden. Nur die Größen S, M, L und XL können mit Revision-Standardhälsen (Gr. S) gekoppelt werden. 	<i>Zulässige Kombination von Femurköpfen und Revision-Femurhälsen: Nur die Größen S, M und L können mit Revision-Hälse gekoppelt werden.</i>
REVISION LR	Hier gab es keine Einschränkung, da REVISION LR eine allgemeine GBA für Gelenkprothesen hatte.	<i>Zulässige Kombination zwischen Femurköpfen und Revision LR-Femurhälsen: Nur die Größen S, M und L können mit Revision LR-Hälse gekoppelt werden.</i>

Tabelle 2 – Einschränkung für Modulus-, Modulus-R-, Revision- und Revision LR-Femurhälse – Verwendung nur mit den Femurköpfen in der Größe S, M oder L.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

Die für Modulus-, Modulus-R-, Revision- und Revision LR-Femurschäfte gültige Gebrauchsanweisung (GBA) wurde entsprechend angepasst.

Nachstehend finden Sie eine Übersicht, in der die Gewichtsbegrenzung/Verwendungseinschränkung für die Modulus-, Modulus-R-, Revision- und Revision LR-Femurschäfte leicht verständlich zusammengefasst ist:

MODULUS-Schäfte (zementfrei)	REVISION LR-Schäfte (zementiert)
 <p>KONUS A: 48 kg</p> <p>KONUS B: Keine Begrenzung</p> <p>Kopplung nur mit den Köpfen S, M, L</p>	 <p>Alle Größen: 60 kg</p> <p>Kopplung nur mit den Köpfen S, M, L</p>

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

MODULUS-R-Schäfte (zementfrei)



Kopplung nur mit den Köpfen S, M, L

REVISION-Schäfte (zementfrei)



Kopplung nur mit den Köpfen S, M, L

Zu ergreifende Maßnahme

Wir bitten Sie um Folgendes:

1. Um zu bestätigen, dass Sie diese Sicherheitsinformation gelesen und zur Kenntnis genommen haben, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen, zu unterzeichnen und an die E-Mail-Adresse pms@limacorporate.com zu senden.

Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, richten Sie diese bitte an die E-Mail-Adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

Verteilen dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation ist an alle Personen, die hiervon innerhalb Ihrer Organisation Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen weiterzuleiten, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.

Diese Sicherheitsinformation wird auch an die zuständigen Behörden der Länder übermittelt, in denen diese sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) erfolgt.

Roberto Gabetta
Regulierungsleiter
LimaCorporate SpA

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

Anhang 1

Liste der Artikelnummern der Modulus-, Modulus-R-, Revision- und Revision LR-Schäfte

MODULUS	
<i>ART.-NR.</i>	<i>BESCHREIBUNG</i>
Modulare Schäfte (Ti6Al4V)	
4310.15.010	Ø 13 mm, Konus A
4310.15.020	Ø 14 mm, Konus A
4310.15.030	Ø 15 mm, Konus A
4310.15.045	Ø 16 mm, Konus B
4310.15.050	Ø 17 mm, Konus B
4310.15.060	Ø 18 mm, Konus B
4310.15.070	Ø 19 mm, Konus B
4310.15.080	Ø 20 mm, Konus B
4310.15.090	Ø 21 mm, Konus B
4310.15.100	Ø 22 mm, Konus B
4310.15.110	Ø 23 mm, Konus B
4310.15.120	Ø 24 mm, Konus B
4310.15.130	Ø 25 mm, Konus B
4310.15.140	Ø 26 mm, Konus B
Hälse mit Schraube (Ti6Al4V) CCD 125°	
7590.15.010	S – Konus A (Standardausführung)
7590.15.020	L – Konus A (Standardausführung)
7590.15.030	S – Konus B (Standardausführung)
7590.15.040	L – Konus B (Standardausführung)
7590.15.050	S – Konus B (große Ausführung)
7590.15.060	L – Konus B (große Ausführung)
Hälse mit Schraube (Ti6Al4V) CCD 135°	
7595.15.010	S – Konus A (Standardausführung)
7595.15.020	L – Konus A (Standardausführung)
7595.15.030	S – Konus B (Standardausführung)
7595.15.040	L – Konus B (Standardausführung)
7595.15.050	S – Konus B (große Ausführung)
7595.15.060	L – Konus B (große Ausführung)

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION
Modular Femoral stems restriction for use

MODULUS-R	
<i>ART.-NR.</i>	<i>BESCHREIBUNG</i>
	Femurschaft (Ti6Al4V)
4330.15.160	Ø 16 mm
4330.15.170	Ø 17 mm
4330.15.180	Ø 18 mm
4330.15.190	Ø 19 mm
4330.15.200	Ø 20 mm
4330.15.210	Ø 21 mm
4330.15.220	Ø 22 mm
4330.15.230	Ø 23 mm
4330.15.240	Ø 24 mm
4330.15.250	Ø 25 mm
4330.15.260	Ø 26 mm

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

REVISION-SYSTEM	
ART.-NR.	BESCHREIBUNG
Modulare Schäfte (Ti6Al4V)	
3810.15.010	Ø 14 mm, L. 140 mm
3810.15.020	Ø 14 mm, L. 200 mm
3811.15.010	Ø 15 mm, L. 140 mm
3811.15.020	Ø 15 mm, L. 200 mm
3812.15.010	Ø 16 mm, L. 140 mm
3812.15.020	Ø 16 mm, L. 200 mm
3813.15.010	Ø 17 mm, L. 140 mm
3813.15.020	Ø 17 mm, L. 200 mm
3814.15.010	Ø 18 mm, L. 140 mm
3814.15.020	Ø 18 mm, L. 200 mm
3815.15.010	Ø 19 mm, L. 140 mm
3815.15.020	Ø 19 mm, L. 200 mm
3816.15.010	Ø 20 mm, L. 140 mm
3816.15.020	Ø 20 mm, L. 200 mm
3817.15.010	Ø 21 mm, L. 140 mm
3817.15.020	Ø 21 mm, L. 200 mm
3818.15.010	Ø 22 mm, L. 140 mm
3818.15.020	Ø 22 mm, L. 200 mm
3819.15.010	Ø 23 mm, L. 140 mm
3819.15.020	Ø 23 mm, L. 200 mm
3820.15.010	Ø 24 mm, L. 140 mm
3820.15.020	Ø 24 mm, L. 200 mm
3821.15.010	Ø 25 mm, L. 140 mm
3821.15.020	Ø 25 mm, L. 200 mm
3822.15.010	Ø 26 mm, L. 140 mm
3822.15.020	Ø 26 mm, L. 200 mm
Hälse mit Sicherungsschraube (Ti6Al4V) – Konus 12/14	
7515.15.005	H. 50 mm
7515.15.010	H. 60 mm
7515.15.020	H. 70 mm
7515.15.030	H. 80 mm
7515.15.040	H. 90 mm
7515.15.050	H. 100 mm
7515.15.060	H. 110 mm

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Modular Femoral stems restriction for use

Lateralisierte Hälse mit Sicherungsschraube (Ti6Al4V) – Konus 12/14	
7515.15.105	H. 50 mm – lateralisiert
7515.15.110	H. 60 mm – lateralisiert
7515.15.120	H. 70 mm – lateralisiert
7515.15.130	H. 80 mm – lateralisiert
7515.15.140	H. 90 mm – lateralisiert
7515.15.150	H. 100 mm – lateralisiert
7515.15.160	H. 110 mm – lateralisiert

REVISION LR	
ART.-NR.	BESCHREIBUNG
LR-Schaft für große Resektion (Ti6Al4V)	
3838.15.130	Ø 12 x 130 mm
3840.15.130	Ø 14 x 130 mm
3842.15.130	Ø 16 x 130 mm
3838.15.165	Ø 12 x 165 mm
3840.15.165	Ø 14 x 165 mm
3842.15.165	Ø 16 x 165 mm
3840.15.200	Ø 14 x 200 mm
3842.15.200	Ø 16 x 200 mm
Modularer LR-Spacer (Ti6Al4V)	
3801.15.060	Spacer H. 60 mm
3801.15.120	Spacer H. 120 mm

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION
Modular Femoral stems restriction for use

ANTWORTFORMULAR

Modulus, Modulus-R, Revision, Revision LR – Nutzungseinschränkung
Bitte **so bald wie möglich** ausfüllen, unterschreiben und an LimaCorporate zurücksenden.

Bitte kreuzen Sie das folgende Feld an.

Ich habe die Anweisungen im Rahmen dieser Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

Name der Person: _____

Name _____ der _____

Einrichtung/Abteilung: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie das Antwortformular per Fax oder E-Mail an:

Dr. Eng. Federica Malvaso

E-Mail: pms@limacorporate.com

Fax: +39 0432 945512