

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte –
Nutzungseinschränkungen

Produktbezeichnung:	FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL (zementfrei und zementiert)
FSCA-Nummer:	06/2019
Art der Maßnahme:	Freiwillige Sicherheitsinformation zu Medizinprodukten
Datum:	
Zur Kenntnisnahme durch:	Medizinische Leiter; orthopädische Chefärzte; orthopädische Chirurgen; Vigilanzleiter; Vorstandsvorsitzende (nur private Einrichtungen)
Artikelnummern:	Siehe Anhang 1
Produkttyp:	Monolithische zementfreie Femurschäfte (SL) und zementierte Femurschäfte (FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL)
Chargennummer:	Alle Chargennummern, die ab dem 03.08.2019 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. Als Teil unseres Qualitätssicherungsverfahrens, das wir bei der Kontrolle unserer Produkte anwenden, haben wir festgestellt, dass die Gebrauchsanweisung, die sich auf die monolithischen zementfreien und zementierten Femurschäfte von LimaCorporate bezieht, überarbeitet werden muss, damit sie den Anforderungen der ISO-Normen entspricht, die wiederum auf eine Harmonisierung der mechanischen Tests für orthopädische Implantate abzielen.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte – Nutzungseinschränkungen

Bei der rückwirkenden Anwendung der aktuellen mechanischen Normen auf unsere monolithischen zementfreien und zementierten Schäfte mussten wir Folgendes feststellen:

- Ab dem 3. August 2019 müssen für einige Größen der monolithischen Schäfte FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR und SL Gewichtsbeschränkungen eingeführt werden, die bisher nicht existierten. Siehe Tabelle 1 für Einzelheiten:

FEMURSCHÄFTE	Produkt	Betroffene Schaftgrößen	Typ	Gewichtsbeschränkung für Patienten (kg) in den Gebrauchsanweisung Ab dem 03.08.2019
ZEMENTIERT	FRIENDLY	Gr. 1→Gr. 2	STD, LAT	66
	H-MAX C	Gr. 9→Gr. 10	STD, LAT	66
	LOGICA MIRROR	Gr. 0→Gr. 1	–	66
	SL	Gr. 02	–	63
ZEMENTFREI	SL	Gr. 02	–	63

Tabelle 1 – Gewichtsbeschränkungen für bestimmte Größen der monolithischen Schäfte FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR und SL

Die Gebrauchsanweisung, die für die jeweiligen monolithischen zementfreien und zementierten Femurschäfte gilt, wurde entsprechend angepasst.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

- Alle monolithischen Femurschäfte blicken auf eine langjährige Marktpräsenz zurück (> 10 Jahre für alle untersuchten Produkte, mit Ausnahme der H-MAX C Femurschäfte, die erst später auf den Markt gebracht wurden [> 7 Jahre]).
- Trotz der langjährigen In-vivo-Erfahrung (Marktpräsenz in einigen Fällen mehr als 25 Jahre) wurde LimaCorporate eine geringe Anzahl von medizinischen Beschwerden gemeldet.
- Weder am Design der Schäfte noch am Herstellungsprozess wurden Änderungen vorgenommen,

sodass die untersuchten Produkte als mechanisch sicher betrachtet werden können.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte – Nutzungseinschränkungen

Ziel dieser Sicherheitsinformation ist es, Sie über die relevanten Änderungen in der jeweils mit unseren Produkten gelieferten Gebrauchsanweisung zu informieren.

Bitte beachten Sie die unten aufgeführte Zusammenfassung für eine schnelle und eindeutige Übersicht der Gewichtsbeschränkungen, die für einige Größen der monolithischen zementierten Lima-Schäfte eingeführt wurden:

	<p>SL (zementfrei) Gr. 02: 63 kg Gr. 0→Gr. 8: Keine Beschränkung</p>		<p>H-MAX C (zementiert) Gr. 9→Gr. 10: 66 kg Gr. 11→Gr. 18: Keine Beschränkung</p>
	<p>SL (zementiert) Gr. 02: 63 kg Gr. 0→Gr. 8: Keine Beschränkung</p>		<p>LOGICA MIRROR (zementiert) Gr. 0→Gr. 1: 66 kg Gr. 2→Gr. 5: Keine Beschränkung</p>

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte –
Nutzungseinschränkungen



Zu ergreifende Maßnahme

Wir bitten Sie freundlichst darum:

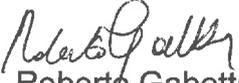
1. Als Bestätigung, dass Sie diese Sicherheitsinformation gelesen und zur Kenntnis genommen haben, bitten wir Sie das beiliegende Antwortformular auszufüllen, zu unterschreiben und an die E-Mail-Adresse pms@limacorporate.com zu senden.

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, an welche die betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

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


Roberto Gabetta
Regulatory Manager
LimaCorporate SpA

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte – Nutzungseinschränkungen

Anhang 1

Liste der betroffenen monolithischen zementfreien und zementierten Schäfte

SL selbst-sichernde Femurschäfte	
ARTIKEL-NR.	BESCHREIBUNGEN
	Teilumhüllte Schäfte – zementfrei (Ti6Al4V + PoroTi) – Konus 12/14
3515.21.003	Breite 4,5 mm, Gr. 02
	Zementierte Schäfte (Ti6Al4V) – Konus 12/14 Zementierte Schäfte
ARTIKEL-NR.	(Ti6Al4V) – Konus 12/14
3515.15.003	Breite 4,5 mm, Gr. 02

FRIENDLY Femurschäfte	
ARTIKEL-NR.	BESCHREIBUNGEN
	Schäfte (FeCrNiMnMoNbN) – Konus 12/14
4110.07.220	Gr. 1 – 125°
4110.07.230	Gr. 2 – 125°
4110.07.320	Gr. 1 – 132°
4110.07.330	Gr. 2 – 132°

H-MAX C Femurschäfte	
ARTIKEL-NR.	BESCHREIBUNGEN
	Standardschaft (FeCrNiMnMoNbN) – Konus 12/14
4260.07.090	Gr. 9
4260.07.100	Gr. 10
	Lateralisierender Schaft (FeCrNiMnMoNbN) – Konus 12/14
ARTIKEL-NR.	
4261.07.090	Gr. 9
4261.07.100	Gr. 10

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte –
Nutzungseinschränkungen

LOGICA	
<i>ARTIKEL-NR.</i>	<i>BESCHREIBUNGEN</i>
	STANDARD-Schäfte mit Centralizern (FeCrNiMnMoNbN) – Konus 12/14
3710.07.005	Gr. 0
3710.07.010	Gr. 1

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Monolithische zementfreie und zementierte Schäfte –
Nutzungseinschränkungen

