

## EINRICHTUNG

Anschrift

*Einschreiben mit Rückschein Nr. xx xxx xxx xxxx x*

Zu Händen des lokalen Ansprechpartners für die  
Produktüberwachung, des(der) Verantwortlichen  
für den OP-Bereich und des Apothekers (der  
Apothekerin)

Valence, den 17. Februar 2020

Ref. AMPLITUDE - Issue-0633

Betreff: **SICHERHEITSINFORMATION**  
EXTREME® Schaft – AMPLITUDE

### Begründung dieser Maßnahme

Aufgrund der Rückmeldung einer Gesundheitseinrichtung haben wir einen möglichen mechanischen Konflikt zwischen der Monoblock-Epiphyse-/Metaphyse und der Verriegelungsschraube der EXTREME® Prothesen festgestellt. Dieser mechanische Konflikt tritt in den seltenen Fällen auf, in denen die Abmessungen der zwei Teile innerhalb der Toleranzgrenzen keine optimale Verriegelung des diaphysären Nagels in Rotation sicherstellen, da nur der Morsekonus die Funktion gewährleistet.

### Folgen und Risiken für Anwender und/oder Patienten

Obwohl keine klinischen Folgen im Zusammenhang mit diesem Ereignis berichtet wurden, könnte es die folgenden Konsequenzen für die Patienten haben:

Wenn der mechanische Konflikt während des Eingriffs festgestellt wird (Verriegelungsschraube kann nicht eingebracht werden, die Gegenmutter kann nicht eingesetzt werden oder fehlende Verriegelung des Nagels in Rotation relativ zur Epiphyse/Metaphyse):

- Verlängerung der Operationszeit, wenn ein anderes Implantat der vorgesehenen Größe in der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung steht,
- Verlängerung der Operationszeit, wenn die Präparation modifiziert und an verfügbare Implantate angepasst werden muss.

Wenn der mechanische Konflikt während des Eingriffs nicht festgestellt wird, könnte die fehlende Verriegelung des Nagels in Rotation relativ zur Epiphyse/Metaphyse eine Nichtfixation des proximalen Teils des Implantates, eine schlechte Wiederherstellung des Gelenkzentrums mit resultierendem vorzeitigem Verschleiß des Inserts bzw. der Pfanne und/oder eine Femurfraktur durch die Rotation des proximalen Teils zur Folge haben.

Es wird keine spezifische Kontrolle der Patienten empfohlen. Ein besonderes Augenmerk auf dieses Ereignis und die damit assoziierten Risiken wird bei der postoperativen Verlaufskontrolle der implantierten Patienten empfohlen.

Betroffenes Medizinprodukt

Aus unseren Rückverfolgbarkeitsdaten geht hervor, dass Sie ein Produkt der betroffenen Charge(n) erhalten haben:

Artikelnummer REF	Bezeichnung	Chargen
1-0107201	EXTREME® Monoblock-Epiphyse/Metaphyse mit HAP Größe 1	Alle Chargen mit Verfallsdatum vor 08/2024
1-0107202	EXTREME® Monoblock-Epiphyse/Metaphyse mit HAP Größe 2	
1-0107203	EXTREME® Monoblock-Epiphyse/Metaphyse mit HAP Größe 3	
1-0107204	EXTREME® Monoblock-Epiphyse/Metaphyse mit HAP Größe 4	

Was Sie unternehmen müssen

Bitte unternehmen Sie Folgendes:

- Lesen Sie diese Sicherheitsinformation aufmerksam.
- Verteilen Sie diese Information an das betreffende Personal Ihrer Einrichtung.
- Melden Sie uns jedes Ereignis, das mit dieser Information in Zusammenhang stehen könnte (über unsere Vertriebsabteilung oder an die Adresse [vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)).

Wir möchten Sie im Übrigen daran erinnern, dass jede unerwünschte Wirkung, die bei diesen Produkten beobachtet wird, Ihrer nationalen zuständigen Behörde angezeigt werden muss.

Weitere Informationen

Die zuständige Behörde in Frankreich wurde über diese Maßnahme informiert.

Unsere Vertriebsabteilung steht Ihnen jederzeit für weitere Informationen zur Verfügung. Wir danken Ihnen für Ihre Hilfe und Mitarbeit bei der Durchführung des Rückrufs. Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mireille LEMERY

Direktorin Qualität und Regulatory Affairs – Beauftragte für Produktüberwachung  
[vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)