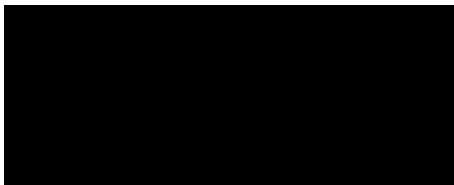




implantcast

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-0
Fax: +49 4161 744-200
E-mail: info@implantcast.de
Internet: www.implantcast.de



30.11.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahme: Sicherheitsrelevante Änderung der Gebrauchsinformation / OP-Technik

Betroffene Produkte: EcoFit® Hüftpfannen zementfrei /
EcoFit® Hüftpfannen EPORE® zementfrei

Unsere Referenz-Nr.: FSCA_20001

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über eine sicherheitsrelevante Information in Kenntnis setzen, die freiwillig durch die Fa. implantcast GmbH für die folgenden Dokumente erfolgt:

| OP-Technik | Referenz-Nr. |
|--|--------------|
| EcoFit® Hüftpfanne | ECOCUOPD |
| EcoFit® Hüftpfanne EPORE® | ECOEPOPD |
| Gebrauchsinformation (IFU) | Referenz-Nr. |
| Cementless Acetabular Cups / Zementfreie Hüftpfannensysteme | 09300038 |



EcoFit® Hüftpfanne zementfrei
(m. Stopfen)



EcoFit® EPORE® Hüftpfanne zementfrei
(m. Crunchplugs)

Diese Dokumente sind für alle Varianten und Größen der EcoFit® Hüftpfannen zementfrei und der EcoFit® EPORE® Hüftpfannen zementfrei gültig.

Hintergrund:

In der Vergangenheit sind mehrere Vorkommnisse bekannt geworden, wo sich beim Einschlagen einer EcoFit® Hüftpfanne, je nach Variante, ein Stopfen bzw. ein Crunchplug herausgelöst hat. Die Untersuchung dieser Fälle zeigte, dass ein Fehler in der Konstruktion und in Fertigung ausgeschlossen werden kann. Als Ursache wird von Faktoren ausgegangen, die auf die Knochenqualität beim Patienten (z.B. Osteosklerose) zurückzuführen sind.

Die implantcast GmbH hat sich daher dazu entschlossen, die entsprechenden OP-Techniken und Gebrauchsinformationen (IFU) mit folgendem Warnhinweis zu versehen:

| | |
|---|--|
| Gebrauchsinformation (IFU): | |
| Zementfreie Hüftpfannensysteme | |
| OP-Techniken: | |
| EcoFit® Hüftpfanne (ECOCUOPD) | |
| EcoFit® Hüftpfanne EPORE® (ECOPOPD) | |

„Bei pathologisch verändertem Knochengewebe des operierten Patienten (z.B. Osteosklerose) besteht das Risiko, dass es beim Einschlagen der EcoFit® Hüftpfanne / EcoFit® EPORE® in den Knochen zum Lösen der Verschlussstopfen aus der Pfanne kommen kann.“

Des Weiteren liegt implantcast GmbH eine Meldung vor, wonach sich ein Crunchplug einer EcoFit® Hüftpfanne EPORE® nicht problemlos entfernen ließ. Hinsichtlich dieser Problematik wurden die Gebrauchsinformation und die OP-Technik EcoFit® EPORE® Hüftpfanne um folgende Passagen ergänzt:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Gebrauchsinformation (IFU): | |
| Zementfreie Hüftpfannensysteme | |

„Bei Bedarf kann eine zusätzliche Verankerung mit Spongiosaschrauben vorgenommen werden. Die Schraubenbohrungen in den EcoFit® / EcoFit® EPORE® Hüftpfannen sind mit speziellen Klemmstopfen (Crunchplugs) verschlossen, die zunächst entfernt werden müssen. Es besteht das Risiko, dass sich die Klemmstopfen nur schwer herauslösen lassen. Um dieses Risiko zu minimieren, ist es unerlässlich, die in der zugehörigen Operationstechnik (ECOPOPD) beschriebene Vorgehensweise zu befolgen.“

| | |
|---|---|
| OP-Technik | „Einbringen der Schrauben |
| EcoFit® Hüftpfanne EPORE® (ECOPOPD) | <p>Zur Erhöhung der Primärstabilität können Spongiaschrauben verwendet werden.</p> <p>Die Schraubenbohrungen in der Pfanne sind mit speziellen Klemmstopfen verschlossen, die zunächst entfernt werden müssen. Setzen Sie den Schraubendreher 3,5mm in den betreffenden Stopfen ein (Abb. 17a). Durch Rechts- oder Linksdrehung können die Stopfen durch Heraushebeln entfernt werden (Abb. 17b). Der Stopfen klemmt auf dem Stopfenauszieher und kann somit sicher entnommen werden. Die entfernten Stopfen (Abb. 18a und 18b) können über den im Container befindlichen Stopfenabzieher abgestreift werden.</p> <p>Alternativ kann die Pfanne auf eine sterile Unterlage gelegt werden. Durch leichtes Klopfen auf den Stopfen von der Außenseite der Pfanne löst sich dieser und kann aus der Pfanne entfernt werden. Hierfür können Sie beispielsweise die Querstange konisch verwenden, die Sie im Hüftschaft-Container finden.“</p> |

Risikobewertung:

| Gefährdungssituationen | | |
|--|---|---|
| Lösen des Stopfens / Crunchplugs beim Einschlagen. (EcoFit® / EcoFit® Hüftpfanne EPORE® zementfrei) | häufigste Konsequenz | schlimmste Konsequenz |
| | Nicht klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer. | Revisions-OP |
| Crunchplug kann nicht problemlos entfernt werden. (EcoFit® Hüftpfanne EPORE® zementfrei) | häufigste Konsequenz | schlimmste Konsequenz |
| | Nicht klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer. | Klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer. |

Patientennachsorge:

Ein gelöster Stopfen / Crunchplug sollte in der Regel während der Implantation entdeckt werden. In diesem Fall ist der Stopfen / Crunchplug zu bergen. Ergibt sich dieser Befund erst im Rahmen einer routinemäßigen Nachuntersuchung, so sollte für jeden Patienten durch den behandelnden Arzt individuell abgewogen werden, welche Risiken sich für den Patienten aus diesem Befund ergeben.

Ein sich nicht lösender Crunchplug ist lediglich ein intraoperatives Problem, so dass keine Maßnahmen zur Patientennachsorge notwendig sind.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

1. Bitte lesen Sie sich diese Sicherheitsinformation sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über den Inhalt informiert sind.
2. Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsinformation auf.
3. Bitte füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden es innerhalb von fünf Werktagen via FAX +49 4161 744 201 oder E-Mail MDVS@implantcast.de an die implantcast GmbH zurück.

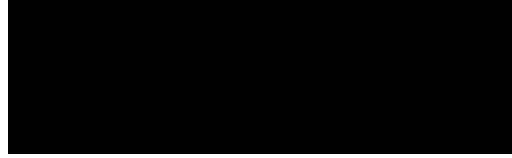
Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **09.12.2020**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und die Kenntnisnahme der enthaltenen Informationen sicherzustellen.

Wir bestätigen, dass die zuständige nationale Behörde Ihres Landes gemäß des Leitfadens zur Marktüberwachung (MEDDEV Vigilance Guidance Document, Referenz 2.12/1) über diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurde.

Im Namen der implantcast GmbH bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Wir möchten Ihnen versichern, dass die implantcast GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die Ihren und unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen.

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit unserem Produkt Manager für das EcoFit®-System bzw. unserem Leiter Marketing und Vertrieb in Verbindung.

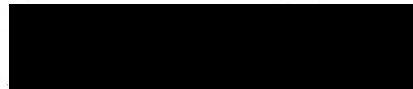


Mit freundlichen Grüßen

implantcast



Leiter Qualitätsmanagement



Sicherheitsbeauftragter

Rücksendung bitte per Fax an +49 4161 744 201 oder
per E-Mail an MDVS@implantcast.de

Antwortformular für Sicherheitsinformation

implantcast Referenz-Nr.: FSCA_20001

| OP-Technik | Referenz-Nr. |
|--|--------------|
| EcoFit® Hüftpfanne | ECOCUOPD |
| EcoFit® Hüftpfanne EPORE® | ECOPEOPD |
| Gebrauchsinformation (IFU) | Referenz-Nr. |
| Cementless Acetabular Cups / Zementfreie Hüftpfannensysteme | 09300038 |

- Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsinformation vom 30.11.2020 sowie die Kenntnisnahme der enthaltenen Informationen.
- Bitte **unterschreiben** Sie das Formular und senden Sie es zurück an FAX: +49 4161 744 201 oder E-Mail: MDVS@implantcast.de.

Bitte beachten Sie, dass es keine Änderung bezüglich des Designs oder Herstellung der EcoFit® Hüftpfannen zementfrei / EcoFit® Hüftpfannen EPORE® zementfrei gegeben hat. Diese Sicherheitsinformation hat ausschließlich eine Auswirkung auf die Gebrauchsinformation (IFU) und Operationstechniken.

| | |
|--------------------------|--------------|
| Klinik und Anschrift | |
| Name Ansprechpartner | |
| Funktion Ansprechpartner | |
| Tel-Nr. Ansprechpartner | |
| Datum | Unterschrift |