

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Multigen Plus H System

<b>Produktbezeichnung:</b>	Multigen Plus H Kniesystem
<b>FSCA-Nummer:</b>	01/2021
<b>Art der Maßnahme:</b>	Freiwillige Sicherheitsinformation zu einem Medizinprodukt
<b>Datum:</b>	07/05/2021
<b>An:</b>	Medizinische Leiter; orthopädische Chefärzte; orthopädische Chirurgen; Vigilanzleiter; Vorstandsvorsitzende (nur bei privaten Einrichtungen)
<b>Produkt:</b>	<b>Multigen Plus H System</b>
<b>Produkttyp:</b>	Implantierbare Produkte für Multigen Plus H Knieprothese
<b>Anmerkungen:</b>	/

### Informationen zum Produkt

Multigen Plus H ist ein gekoppeltes Knieprothesensystem, das für Revisionseingriffe bestimmt ist.



Abbildung 1: Multigen Plus H

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION** **Multigen Plus H System**

### **Problembeschreibung**

Infolge der sorgfältigen Überwachung von Reklamationen mit dem Multigen Plus H System hat sich LimaCorporate entschlossen, eine freiwillige Sicherheitsinformation an alle Anwender von Multigen Plus H herauszugeben, um auf die aktuelle Multigen Plus H System Operationstechnik aufmerksam zu machen.

Die von LimaCorporate im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhobenen Daten wiesen Fälle mit postoperativer Lockerung bzw. postoperativem Bruch der Sicherungsschraube auf, die zur Finalisierung der konischen Kopplung zwischen der Achsaufnahme (hinge post) der Femurkomponente und der Prothesenachse (hinge) verwendet wird (Komponentendetails siehe Abbildung 1). Die durchgeführten Untersuchungen zeigten, dass möglicherweise keine vollständige konische Kopplung zwischen Achsaufnahme (hinge post) und Achse (hinge) erzielt wird, wenn die aktuelle Operationstechnik nicht sorgfältig beachtet wird.

Um die intraoperative Montage des Scharniergelenks zu erleichtern, hat LimaCorporate in der Vergangenheit zusätzliche produktspezifische Instrumente hinzugefügt, die im Zusatzset mit der Artikelnummer 9066.51.000 enthalten sind. Es erfolgte auch eine entsprechende Aktualisierung der Operationstechnik.

Die Verwendung des Zusatzsets ist zwingend vorgeschrieben und der Anwender hat stets die jeweils aktuellste Version der Operationstechnik zu beachten, in der Schritt für Schritt beschrieben ist, wie die korrekte Kopplung erreicht wird.

Neben dieser Sicherheitsinformation hat LimaCorporate die folgenden Maßnahmen ergriffen, um Anwender verstärkt auf diesen Sachverhalt aufmerksam zu machen:

- In der Multigen Plus H Operationstechnik wird nun durch einen zusätzlichen Warnhinweis darauf hingewiesen, dass die Verwendung des Zusatzsets zwingend notwendig ist.
- Es wurde ein neues Schulungsprogramm definiert: Multigen Plus H Anwender werden von einem lokalen Vertreter von Lima kontaktiert, um einen Termin für eine Schulungseinheit zu vereinbaren.

Des Weiteren möchte LimaCorporate darauf hinweisen, dass bei allen zukünftigen Multigen Plus H Operationen die Anwesenheit eines Vertreters von LimaCorporate im Operationssaal dringend empfohlen wird.

Den Operateuren wird geraten, das Monitoring der Patienten gemäß den Vorgaben des Standardprotokolls für die klinische Nachsorge fortzusetzen und dementsprechend zu reagieren.

### **Zu ergreifende Maßnahmen**

Wir bitten Sie um Folgendes:

---

#### **Limacorporate spa**

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Multigen Plus H System**

1. Lesen Sie die Inhalte dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. 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](mailto:pms@limacorporate.com) zu senden.

Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, richten Sie diese per E-Mail an [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com).

### **Verteilen dieser Sicherheitsinformation**

Diese Sicherheitsinformation ist an alle Personen weiterzuleiten, die hiervon innerhalb Ihrer Organisation Kenntnis haben müssen.

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

Roberto Gabetta  
Regulatory Manager  
LimaCorporate SpA



## ANTWORTFORMULAR

**FSCA 01/2021**

### **Multigen Plus H System**

**Bitte ausfüllen, unterzeichnen und so bald wie möglich an LimaCorporate zurücksenden.**

Bitte kreuzen Sie das folgende Kästchen an:

Ich habe die Anweisungen in dieser Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

Name der Person: \_\_\_\_\_

Name der \_\_\_\_\_

Einrichtung/Abteilung: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

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

Dr. Federica Malvaso – Dr. Lea Caramma

E-Mail: [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com)

Fax: +39 0432 945512