



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

Meldung über

Anpassung der Gebrauchsinformationen der MRP-TITAN

Referenz R-20220803-1

Betroffene Produkte

Artikelnummer	Bezeichnung	LOT
61211-02	Prothesenschaft gebogen mit distaler Verriegelung zementfrei, Ø 11 x 320 mm	N/A
61211-01	Prothesenschaft gebogen mit distaler Verriegelung zementfrei, Ø 11 x 260 mm	N/A
60913-02	Prothesenschaft gerade zementfrei, Ø 13 x 200 mm	N/A
60913-03	Prothesenschaft gebogen zementfrei, Ø 13 x 200 mm	N/A

Darstellung des Sachverhaltes

Im Rahmen der Zertifizierung der MRP-TITAN gemäß der EU Verordnung 2017/745 (MDR) wurden erweiterte präklinische Testungen gemäß ISO 7206-4 unter Berücksichtigung der ASTM F2996 im Labor durchgeführt, welche zur Beurteilung der Bauteilsicherheit dienen.

Die oben genannten Artikel haben unter diesen Laborbedingungen und den geforderten Lasten diesen Test durchlaufen. Hierbei kam es vereinzelt zu Brüchen der Schäfte in Höhe der Einbettung (siehe Abbildung 1).

Ein erhöhtes Risiko des Schaftbruchs konnte aus der Marktbeobachtung NICHT abgeleitet werden.

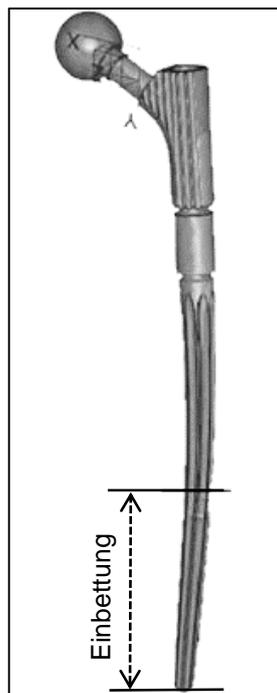


Abbildung 1: Aufbau der Testung und Markierung der Einbettung



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Aus regulatorischen Gründen ist es erforderlich für die betroffenen Prothesenschäfte eine Gewichtsbeschränkung von 65 kg zu definieren. Die Korrelation des Körpergewichts von 65 kg mit der biomechanischen Stabilität der genannten Schäfte ist durch die in den oben genannten Normen verankerten Tests bestätigt worden.

Die Informationen bzgl. der Gewichtsbeschränkung wurde entsprechend in den Gebrauchsinformationen verankert:

HINWEIS	<p><i>Für die Artikel:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Prothesenschaft gebogen mit distaler Verriegelung zementfrei, Ø 11 x 320 mm- Prothesenschaft gebogen mit distaler Verriegelung zementfrei, Ø 11 x 260 mm- Prothesenschaft gerade zementfrei, Ø 13 x 200 mm- Prothesenschaft gebogen zementfrei, Ø 13 x 200 mm <p><i>liegt eine Beschränkung des Patientengewichts auf 65 kg vor.</i></p>
----------------	--

 ACHTUNG	<p>Nicht-Beachtung der Gewichtsbeschränkung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verletzungsgefahr durch Implantatbruch!• Beeinträchtigung der Bauteilsicherheit durch erhöhte Beanspruchung!➤ Die Gewichtsbeschränkung der Implantate ist zu beachten.➤ Das Kriterium sollte zudem während der Nachuntersuchung geprüft und beobachtet werden.
--------------------	---

Klinische Auswirkungen

Möglicher postoperativer Schaftbruch der betroffenen Schäfte im Fall einer Implantation in Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 65 kg, bzw. in Patienten, welche über die Lebensdauer der Medizinprodukte, ein Körpergewicht von mehr als 65 kg aufweisen.

Durchzuführende Maßnahmen

- Bitte berücksichtigen Sie die Information im Rahmen der präoperativen Planung sowie der Aufklärung und geplanten Nachuntersuchungen Ihrer Patienten.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
- Wir bitten Sie uns die Kenntnisnahme dieses Schreibens schriftlich zu bestätigen und die beigefügte Fax-Antwort zur Dokumentation dieses Sicherheitshinweises innerhalb von 5 Werktagen an uns zurückzusenden.
- Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis oder den zu ergreifenden Maßnahmen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Kontaktpersonen

Vertriebs-Innendienst: +49 9135 – 7103 – 669

Produktentwicklung
Tel: +49 9135 – 7103 – 41
Mail: christian.zucker@peter-brehm.de

Person Responsible for Regulatory Compliance
Tel: +49 9135 – 7103 – 993
Mail: vigilance@peter-brehm.de