

Briennon, den 13.03.2024

Betreff: FSN – SICHERHEITSMITTEILUNG BETREFFEND MEDIZINPRODUKT – FEMURSCHÄFTE

Ref.: AQ2047

Brief versendet per E-Mail.

Zu Händen der Materiovigilanz-Kontaktperson, der Nutzer, der orthopädischen Chirurgen und sonstigen Angehörigen des medizinischen Fachpersonals.

Identifizierung der Medizinprodukte:

Bei den betroffenen Medizinprodukten handelt es sich um die nachfolgend genannten Femurschäfte:

Referenz	Bezeichnung	GMDN	UDI	DataMatrix
01-021-01-0007	Schaft EVIDENCE Standard HAC ohne Kragen Größe 7	34191	03701271001341	
01-021-01-0008	Schaft EVIDENCE Standard HAC ohne Kragen Größe 8	34191	03701271001358	
01-021-03-0009	Schaft EVIDENCE Edelstahl zementiert Größe 9	34203	03701271000627	
1-0107807	Schaft HAGAP Standard T7 12/14 ohne Kragen	34191	03701271002997	
1-0107808	Schaft HAGAP Standard T8 12/14 ohne Kragen	34191	03701271003000	
1-0108209	Schaft HAGAP zementiert T9 12/14 ohne Kragen	34203	03701271001730	
H45 007	Femurschaft STEMSYS T7 Standard 135° HAC+T40	34191	03760255383699	
H45 008	Femurschaft STEMSYS T8 Standard 135° HAC+T40	34191	03760255383705	
H45 C007	Femurschaft STEMSYS T7 Stand. 135° HAC+T40 mit Kragen	34191	03760255389721	
H45 C008	Femurschaft STEMSYS T8 Stand. 135° HAC+T40 mit Kragen	34191	03760255389738	
H45 L009	Femurschaft STEMSYS T9 lateralisiert 128 ° HAC+T40	34191	03760255383811	
H45 LC009	Femurschaft STEMSYS T9 lat. 128 °HAC+T40 mit Kragen	34191	03760255383910	
H45 R112XL	Femurschaft STEMSYS T12XL Revision HAC+T40 Verriegelung am Kragen	40125	03760255384382	
H45 S009	Femurschaft STEMSYS T9 Standard 135° zementiert	34203	03760255384078	
H45 SL009	Femurschaft STEMSYS T9 lateralisiert 128° zementiert	34203	03760255384177	
H45 SL010	Femurschaft STEMSYS T10 lateralisiert 128° zementiert	34203	03760255384184	
H49 007	Femurschaft HACTIV HAC T7	34191	03760255381114	
H49 008	Femurschaft HACTIV HAC T 8	34191	03760255381121	
H49 S09	Femurschaft CEMTIV zementiert Größe 9	34203	03760255381572	
H73 007	Femurschaft STEMSYS HAC T7 Standard 135° HAC	34191	03701271000085	
H73 008	Femurschaft STEMSYS HAC T8 Standard 135° HAC	34191	03701271000092	
H73 C008	Femurschaft STEMSYS HAC T8 Standard 135° HAC mit Kragen	34191	03760255384252	

Grund der Sicherheitsmitteilung:

Im Rahmen der Anpassung an die neue EU-Verordnung MDR 2017/745 wurden zusätzliche Prüfungen nach ISO 7206-4 :2010 durchgeführt.

Infolge der Ergebnisse dieser Prüfungen:

- Gewichtsbegrenzungen werden aufgehoben
- Gewichtsbegrenzungen müssen als **Vorsichtsmaßnahme** hinzugefügt oder geändert werden

Diese Entscheidung ist nicht auf ein Sicherheitsproblem bei unseren Implantaten zurückzuführen. In der Tat wurde seit der Markteinführung dieser Referenzen keine Materialovigilanz über Brüche dieser Referenzen verzeichnet.

Die vorgesehenen Gewichtsbegrenzungen sind folgende:

Referenz	Frühere Gewichtsbegrenzung	Neue Gewichtsbegrenzung	Referenz	Frühere Gewichtsbegrenzung	Neue Gewichtsbegrenzung
01-021-01-0007	75kg	50kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H45 LC009	-	75kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$
01-021-01-0008	75kg	Aufhebung der Begrenzung	H45 R112XL	-	75kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$
01-021-03-0009	-	70kg	H45 S009	-	70kg
1-0107807	75kg	50kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H45 SL009	80kg	70kg
1-0107808	75kg	Aufhebung der Begrenzung	H45 SL010	-	70kg
1-0108209	-	70kg	H49 007	75kg	50kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$
H45 007	75kg	50kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H49 008	75kg	Aufhebung der Begrenzung
H45 008	75kg	75kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H49 S09	-	70kg
H45 C007	75kg	50kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H73 007	75kg	50kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$
H45 C008	75kg	75kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H73 008	75kg	Aufhebung der Begrenzung
H45 L009	-	75kg und Gewinde des Kopfs $\geq +7$	H73 C008	75kg	Aufhebung der Begrenzung

Da die Gewichtsbegrenzungen auf den Etiketten aufgrund eines **Vorsichtsmaßnahmensystem** eingeführt wurden und nicht auf ein Sicherheitsproblem bei unseren Implantaten zurückzuführen ist, werden diese neuen Begrenzungen nur auf unsere neuen Produktionschargen angewendet. Es ist kein Produktrückruf erforderlich. **Es sind keinerlei die Benutzer betreffenden Maßnahmen erforderlich.**

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung durch die Rücksendung der Seite 4
- Dieses Sicherheitsdatenblatt an die Materiovigilanz-Kontaktperson, Nutzer, orthopädische Chirurgen und Angehörige des medizinischen Fachpersonals weiterleiten
- Für Patienten, deren Gewicht den neuen Grenzwert überschreitet, wird eine engmaschige Überwachung und eine angemessene körperliche Betätigung empfohlen.

Patientenrisiko:

Das Patientenrisiko ist sehr gering. Die Prüfungen nach ISO 7206-4 geben nicht die normalen Belastungsbedingungen wieder, denen das Implantat ausgesetzt ist, wenn es korrekt dimensioniert, ausgerichtet und implantiert ist. Die in der Norm festgelegten Bedingungen bilden Belastungen ab, die höher sind als die tatsächlichen Belastungen in situ. Eine mit der Norm vergleichbare Belastung könnte auftreten, wenn mindestens zwei der Fehlerbedingungen bei Dimensionierung, Ausrichtung und Implantation bei der Implantatinsertion in Kombination auftreten. Die Seltenheit des Zusammentreffens von mindestens zwei dieser Bedingungen rechtfertigt das geringe Risiko hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens.

Es liegt jedoch in der Verantwortung der Chirurgen und der Angehörigen des medizinischen Fachpersonals zu prüfen, wie die Aufklärung der Implantatpatienten erfolgen soll.

Kontaktperson:

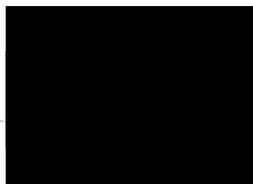
Bei allen Fragen wenden Sie sich bitte an Laure Oliver, unsere PRRC (Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist) 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com oder an Ihren Händler.

Diese Information wurde bei der zuständigen nationalen Behörde gemeldet und an die Benutzer und Händler weitergegeben.

Mit freundlichen Grüßen

Jean Michel Peguet
Präsident

E v o l u t i s



Betreff: FSN – SICHERHEITSMITTEILUNG BETREFFEND MEDIZINPRODUKT – FEMURSCHÄFTE

Ref.: AQ2047

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Ich, der Unterzeichnende Vertreter des Unternehmens / Krankenhauses bestätige, diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden zu haben. Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung an alle Benutzer der betreffenden Medizinprodukte übermittelt habe.

Datum:

Sichtvermerk:

Diese Empfangsbestätigung ist per E-Mail, Fax oder Post an Evolutis zurückzusenden:

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuilliers
42720 BRIENNON (Frankreich)
Fax: +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com