

Mauguio, den. 9. Dezember 2024

EILT – Sicherheitsanweisung im Feld

Identifikation: Sicherheitsanweisung im Feld Nr. I_2024-344_FSN_20241209

Betroffene Medizinprodukte: Hüfttotalendoprothese (Femurschäfte des Sortiments SYMBOL)

Verantwortlicher Hersteller:

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Einmalige Registrierungsnummer (SRN): FR-MF-000003053

Zuständige französische Behörde: Agence Nationale de la Santé et du Médicament (**ANSM**) [Nationale Gesundheits- und Arzneimittelagentur], Site de Saint Denis, 143/147 boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis, Frankreich, materiovigilance@ansm.sante.fr

Zuständige Schweizer Behörde: **SwissMedic**, Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Schweiz, materiovigilance@swissmedic.ch

Bevollmächtigter Schweizer Vertreter: **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Schweiz

Betroffene Chargen:

Sortiment	Bezeichnung	Artikelnummer	Menge	Ablaufdatum	Chargen-Nr.
SYMBOL STEM	Zementfreier Standard-Femurschaft mit Kragen S9	3700502202748  (01)03700502202748	29	2029-06  (17)290630(10)360460250A	360460250A 
SYMBOL STEM	Zementfreier Standard-Femurschaft mit Kragen S8	3700502202731  (01)03700502202731	28	2029-06  (17)290630(10)356880250A	356880250A 

Endempfänger: Gesundheitseinrichtungen im Besitz der oben genannten Medizinprodukte.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

DEDIENNE Santé setzt Sie hiermit davon in Kenntnis, dass Sie im Besitz der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Medizinprodukte sind.

Die auf der ersten Seite aufgeführten zuständigen Behörden werden über diese Sicherheitsmaßnahme unterrichtet.

Kontext:

DEDIENNE Santé hat einen potenziellen Fehler bei der Kennzeichnung zweier Chargen Femurschäfte festgestellt: Möglicherweise enthalten manche Schachteln der Charge Nr. 360460250A (mit Kennzeichnung „Zementfreier Standard-Femurschaft mit Kragen Größe 9“) in Wirklichkeit zementfreie Standard-Femurschäfte Größe 8 der Charge Nr. 356880250A; umgekehrt enthalten möglicherweise manche Schachteln der Charge Nr. 356880250A (mit Kennzeichnung „Zementfreier Standard-Femurschaft mit Kragen Größe 8“) in Wirklichkeit zementfreie Standard-Femurschäfte Größe 9 der Charge Nr. 360460250A. DEDIENNE Santé ruft diese Chargen daher freiwillig zurück, um den Inhalt der Schachteln zu überprüfen und sie gegebenenfalls neu zu kennzeichnen.

Risiko für Patienten:

Die betroffenen Medizinprodukte entsprechen möglicherweise nicht der Kennzeichnung. Es besteht das Risiko, dass ein Femurschaft eingesetzt wird, der nicht der präoperativen Planung oder intraoperativen Prüfung entspricht. Die Größe des Schaftes ist jedoch am Produkt eingepreßt, so dass der Fehler vor der Implantation erkannt werden kann.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie die Medizinprodukte in Ihrem Besitz. Nur die oben genannten Produkte sind betroffen.
2. Informieren Sie alle Personen, denen Sie diese Medizinprodukte verkauft oder verabreicht haben.
3. Wenn sich die fraglichen Medizinprodukte in Ihrem Besitz befinden, stellen Sie diese bitte unter Quarantäne und wenden Sie sich zwecks Umtausch der Produkte an Ihren Handelspartner.

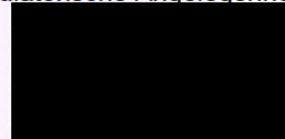
Für bereits implantierte Medizinprodukte zu ergreifende Maßnahmen:

Aufgrund der bislang vorliegenden Informationen sind keine spezifischen Empfehlungen zu befolgen. DEDIENNE Santé empfiehlt, eine Kopie dieses Dokuments in der entsprechenden Patientenakte aufzubewahren.

Im Rahmen der Vigilanz denken Sie bitte daran, etwaige unerwünschte Ereignisse zu melden.

Rafael CHARRA
Leiter, regulatorische Angelegenheiten

Anlage: Empfangsbestätigung



EMPFANGSBESTÄTIGUNG (bitte so bald wie möglich zurücksenden)

Betroffene Medizinprodukte: Hüfttotalendoprothese (Femurschäfte des Sortiments SYMBOL)

Verantwortlicher Hersteller:

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Einmalige Registrierungsnummer (SRN): FR-MF-000003053

Bevollmächtigter Schweizer Vertreter: **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Schweiz

Betroffene Chargen:

Sortiment	Bezeichnung	Menge	Artikelnummer	Chargen-Nr.
SYMBOL STEM	Zementfreier Standard-Femurschaft mit Kragen S9	29	3700502202748	360460250A
SYMBOL STEM	Zementfreier Standard-Femurschaft mit Kragen S8	28	3700502202731	356880250A

Endempfänger: Gesundheitseinrichtungen im Besitz der oben genannten Medizinprodukte.

Bitte dieses Formular ausfüllen und per Fax oder E-Mail zurücksenden

Fax: +33(0) 4 66 28 06 92

E-Mail: accueil@dedienne-sante.com, Betreff: „AR_I_2024-344_20241209“

Ich habe die Informationen in diesem Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden. Mit diesem Formular

- bestätige ich, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt habe.
- bestätige ich, dass dieser Sicherheitshinweis an die betroffenen Nutzer sowie das zuständige Personal in meiner Einrichtung weitergeleitet wurde.

Bitte untenstehende Kontaktangaben ausfüllen

<u>Einrichtung</u>	<u>Kontaktperson</u>
<u>Anschrift</u>	
<u>Postleitzahl</u>	<u>Ort</u>
<u>Telefon</u>	<u>Fax</u>
<u>E-Mail</u>	
<u>Datum</u>	<u>Unterschrift</u>