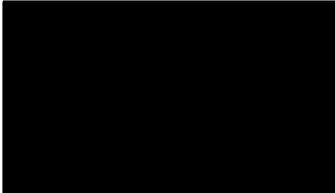




implantcast

implantcast GmbH · Lüneburger Schanze 26 · 21614 Buxtehude



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

28.12.2017

## DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

**Finale Version** (Die Ergänzungen und Änderungen zur vorherigen Version sind **farblich** hervorgehoben)

**Betroffene Produkte: Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision**

**Unsere Referenz-Nr.: FSCA\_17001**

Sehr geehrte 

mit diesem PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS möchten wir Sie über eine DRINGENDE KORREKTURMAßNAHME BEIM ANWENDER FÜR MEDIZINPRODUKTE informieren. Diese wurde durch die implantcast GmbH für die nachfolgend genannten Produkte mit den angegebenen REF-Nr. eingeleitet.

Gemäß unserer Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der nachfolgend aufgeführten betroffenen Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

Bezeichnung	REF-Nummer
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision 50mm	57101305
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision 70mm	57101307
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision Silber 50mm	57101305S
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision Silber 70mm	57101307S



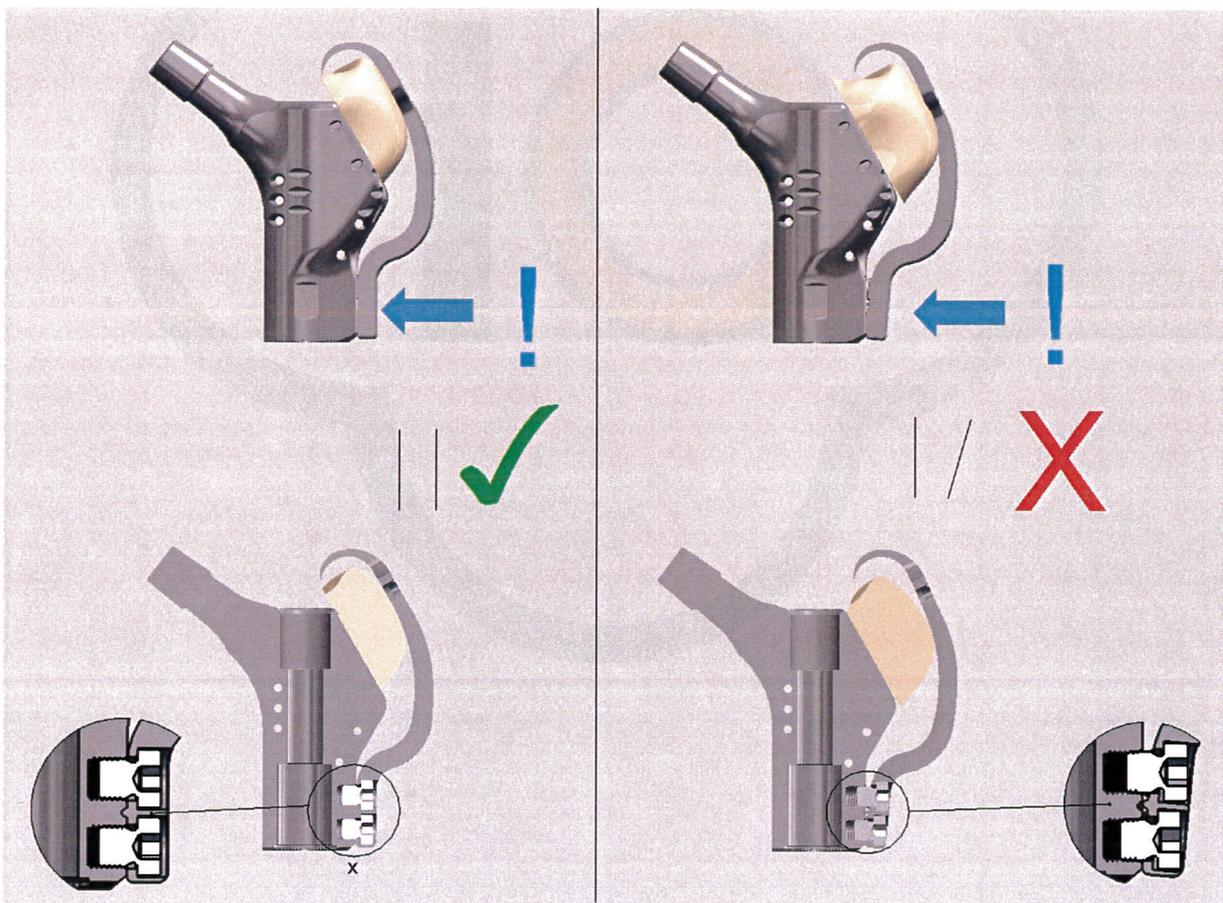
**Problematik:**

Es liegen mehrere Vorkommnismeldungen vor, welche eine Lockerung der Verschraubung zwischen der Trochanterplatte und dem MUTARS® Proximalen Femur Revision beschreiben.

Bei der Trochanterplatte handelt es sich um eine aus TiAl6V4 gefertigte Komponente, die durch zwei Schrauben mit dem MUTARS® Proximalen Femur Revision kombiniert wird, um eine Anbindung der Weichteile über die durch die Trochanterplatte fixierten Knochenschuppe zu ermöglichen.

Eine ordnungsgemäße Montage der Komponenten liegt vor, wenn eine plananliegende Verschraubung der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision durch den Anwender realisiert wurde (siehe Abb. 1a).

Die Untersuchung der Vorkommnisse hat jedoch ergeben, dass der Einsatz einer zu dicken Knochenschuppe dazu führen kann, dass das plane Anliegen der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision trotz fest angezogener Schrauben, nicht gegeben sein kann (siehe Abb. 1b).



**Abbildung 1a:** Ordnungsgemäße Montage der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision

**Abbildung 1b:** Inkorrekte Montage der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision

Durch ein mögliches Bewegen der Knochenschuppe ist es dann möglich, dass die kraftschlüssige Verbindung zwischen der Trochanterplatte und dem MUTARS® Proximalen Femur Revision aufgehoben wird, die Schrauben nicht mehr unter Spannung stehen und sich lösen können.

### **Risikobewertung:**

Es ist nicht auszuschließen, dass die inkorrekte Montage der Schrauben vom Anwender nicht erkannt und die Trochanterplatte als vermeintlich fest verbundene Einheit implantiert wird.

Im Falle einer erfolgten Implantation einer betroffenen Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision, kann somit nach aktuellem Untersuchungsstand eine Lockerung der Schraubenverbindung nicht ausgeschlossen werden.

### **Informationen zu Nachsorgemaßnahmen der Patienten, die bereits mit einer Trochanterplatte versorgt worden sind:**

Die reguläre medizinische Nachsorge umfasst eine jährliche, sowohl klinisch als auch radiologische, Untersuchung. Dabei sollten die Hüfte und das proximale Femur in zwei Ebenen geröntgt werden (ggf. ambulant).

Durch die aufgetretenen Komplikationen wird eine außerplanmäßige Kontrolle nach sechs Monaten in der operierenden Klinik, sowohl klinisch als auch radiologisch für das erste Jahr empfohlen (im Anschluss gelten die regulären Kontrollintervalle). Dabei sollte spezieller Fokus auf die Kontrolle der Schraubenköpfe gelegt werden. Eine Schraubenlockerung kann sich durch Schmerzen, vermehrtes Hinken bzw. Instabilität im Bereich der Hüfte äußern.

Die Vernarbung des betroffenen Gewebes könnte einer Lockerung entgegenwirken, da Kräfte über die Narbe abgeleitet werden.

Eine Revisionsoperation sollte im Falle einer nachgewiesenen Schraubenlockerung durchgeführt werden.

**Maßnahmen:**

1. Sämtliche sich in Ihrem Hause befindlichen Trochanterplatten für MUTARS® Proximales Femur Revision dürfen mit sofortiger Wirkung nicht mehr implantiert werden.
2. Wir rufen alle betroffenen Implantatkomponenten der oben aufgeführten REF-Nummer, zur Überprüfung in unserem Hause zurück.
3. Bitte füllen Sie das beigelegte Fax-Antwortformular aus und faxen es an die implantcast GmbH innerhalb von fünf Werktagen zurück.  
FAX: +49 4161 744 201

Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden, da Sie durch eine Operation verbraucht wurden.

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Fax-Antwortformular innerhalb von fünf Werktagen ab Eingangsdatum zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.

So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, dieses Formular auch dann ausgefüllt an uns zurück zu schicken, wenn sich keines der oben genannten Produkte in Ihrem derzeitigen Bestand befindet.

Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **23.02.2018**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

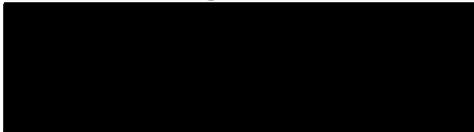
Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß des Leitfadens zur Marktüberwachung (MEDDEV Vigilance Guidance Document), Referenz 2.12/1, von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender in Kenntnis gesetzt wurden.

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 Produktmanager für das MUTARS®-System bzw. unserem Marketingleiter in Verbindung.

**Produktmanager**



**Leiter Verkauf und Marketing**

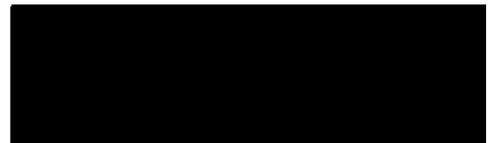


Mit freundlichen Grüßen

**implantcast**



Leiter Qualitätsmanagement



Sicherheitsbeauftragter

Bitte senden an Fax-Nr. +49 4161 744 201



**FAX-ANTWORTFORMULAR**

**DRINGENDE KORREKTURMAßNAHME**

**implantcast Referenz-Nr.: FSCA\_17001**

**Betroffene Produkte:**

- Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision

MIT IHRER UNTERSCHRIFT BESTÄTIGEN SIE:

DASS ALLE RELEVANTEN LAGERBESTÄNDE ÜBERPRÜFT WURDEN UND KEINE DER BETROFFENEN PRODUKTE VORRÄTIG SIND.

DEN ERHALT DER FSN VOM 28.12.2017 SOWIE DIE KENNTNISNAHME DER INFORMATIONEN ZUR NACHSORGE DER PATIENTEN, DIE BEREITS MIT EINER TROCHANTERPLATTE VERSORGT WORDEN SIND.

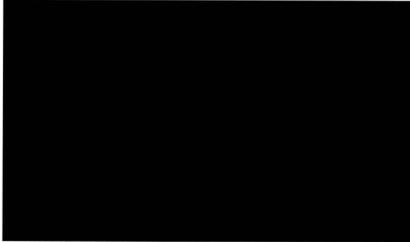
Bitte unterschreiben Sie das Formular und senden Sie es zurück (FAX: +49 4161 744 201), um uns über den Eingang der Produktsicherheitsmitteilung zu informieren.

<b>Klinik und Anschrift</b>	
<b>Name Ansprechpartner:</b>	
<b>Funktion Ansprechpartner :</b>	
<b>Tel-Nr. Ansprechpartner:</b>	
<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>



**implantcast**

implantcast GmbH · Lüneburger Schanze 26 · 21614 Buxtehude



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

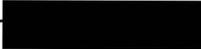
30.11.2017

## **DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF**

### **Betroffene Produkte:**

**Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision**

**Unsere Referenz-Nr.: FSCA\_17001**

Sehr geehrter 

mit diesem PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS möchten wir Sie über eine DRINGENDE KORREKTURMAßNAHME BEIM ANWENDER FÜR MEDIZINPRODUKTE informieren. Diese wurde durch die implantcast GmbH für die nachfolgend genannten Produkte mit den angegebenen REF-Nr. eingeleitet.

Gemäß unserer Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der nachfolgend aufgeführten betroffenen Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

<b>Bezeichnung</b>	<b>REF-Nummer</b>
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision 50mm	57101305
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision 70mm	57101307
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision Silber 50mm	57101305S
Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision Silber 70mm	57101307S

Bankverbindung:  
Sparkasse Harburg-Buxtehude  
IBAN DE51 2075 0000 0050 0448 66  
SWIFT-BIC NOLADE21HAM



Handelsregister: HRB 120629, Tostedt  
Geschäftsführer: Jens Saß  
Erfüllungsort und Gerichtsstand Buxtehude  
1 vom 5D Nr. DE 1164 639 57



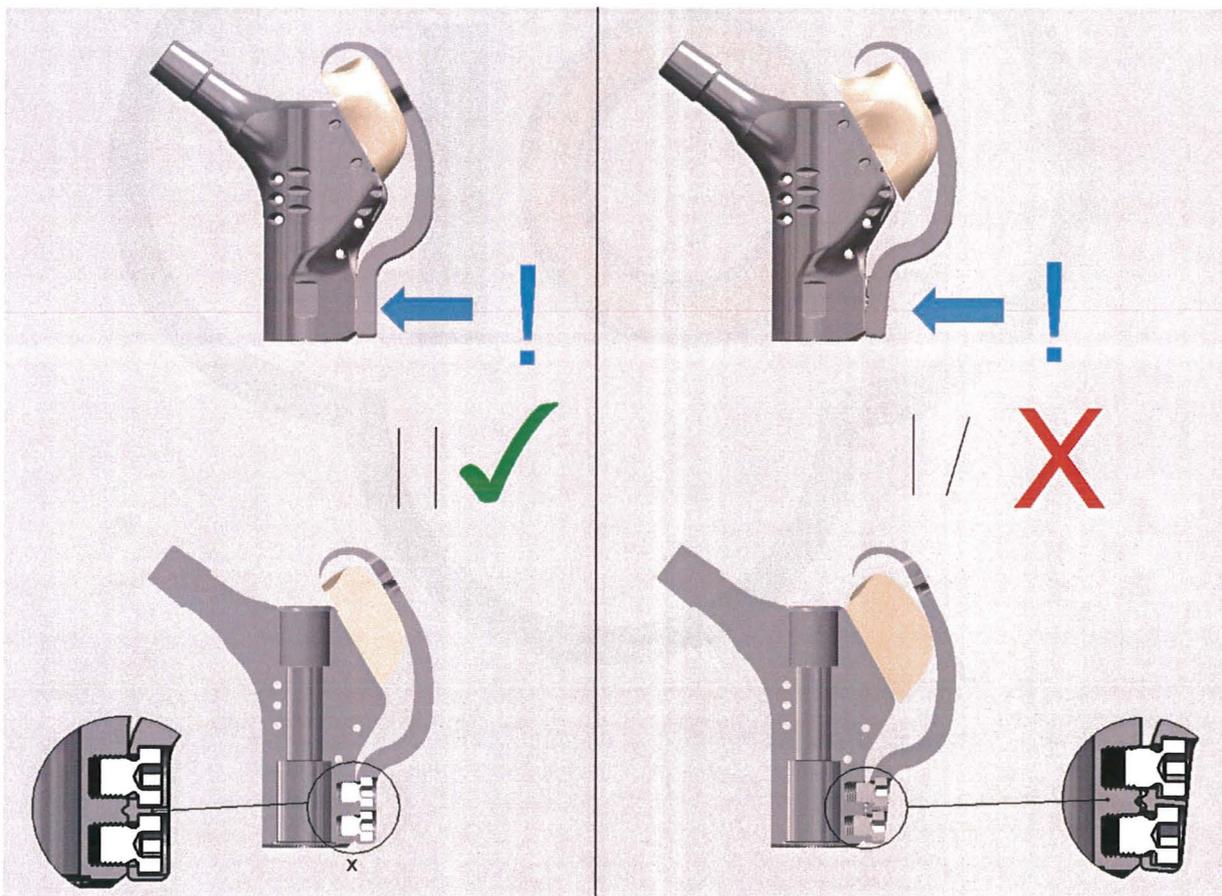
**Problematik:**

Es liegen mehrere Vorkommnismeldungen vor, welche eine Lockerung der Verschraubung zwischen der Trochanterplatte und dem MUTARS® Proximalen Femur Revision beschreiben.

Bei der Trochanterplatte handelt es sich um eine aus TiAl6V4 gefertigte Komponente, die durch zwei Schrauben mit dem MUTARS® Proximalen Femur Revision kombiniert wird, um eine Anbindung der Weichteile über die durch die Trochanterplatte fixierten Knochenschuppe zu ermöglichen.

Eine ordnungsgemäße Montage der Komponenten liegt vor, wenn eine plananliegende Verschraubung der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision durch den Anwender realisiert wurde (siehe Abb. 1a).

Die Untersuchung der Vorkommnisse hat jedoch ergeben, dass der Einsatz einer zu dicken Knochenschuppe dazu führen kann, dass das plane Anliegen der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision trotz fest angezogener Schrauben, nicht gegeben sein kann (siehe Abb. 1b).



**Abbildung 1a:** Ordnungsgemäße Montage der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision

**Abbildung 1b:** Inkorrekte Montage der Trochanterplatte am MUTARS® Proximalen Femur Revision

Durch ein mögliches Bewegen der Knochenschuppe ist es dann möglich, dass die kraftschlüssige Verbindung zwischen der Trochanterplatte und dem MUTARS® Proximalen Femur Revision aufgehoben wird, die Schrauben nicht mehr unter Spannung stehen und sich lösen können.

### **Risikobewertung:**

Es ist nicht auszuschließen, dass die inkorrekte Montage der Schrauben vom Anwender nicht erkannt und die Trochanterplatte als vermeintlich fest verbundene Einheit implantiert wird.

Im Falle einer erfolgten Implantation einer betroffenen Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision, kann somit nach aktuellem Untersuchungsstand eine Lockerung der Schraubenverbindung nicht ausgeschlossen werden.

### **Maßnahmen:**

1. Sämtliche sich in Ihrem Hause befindlichen Trochanterplatten für MUTARS® Proximales Femur Revision dürfen mit sofortiger Wirkung nicht mehr implantiert werden.
2. Wir rufen alle betroffenen Implantatkomponenten der oben aufgeführten REF-Nummer, zur Überprüfung in unserem Hause zurück.
3. Bitte füllen Sie das beigelegte Fax-Antwortformular aus und faxen es an die implantcast GmbH innerhalb von fünf Werktagen zurück.  
FAX: +49 4161 744 201

Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden, da Sie durch eine Operation verbraucht wurden. **Informationen zur Nachsorge der Patienten, die bereits mit einer Trochanterplatte versorgt worden sind, werden noch definiert.**

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Fax-Antwortformular innerhalb von fünf Werktagen ab Eingangsdatum zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.

So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, dieses Formular auch dann ausgefüllt an uns zurück zu schicken, wenn sich keines der oben genannten Produkte in Ihrem derzeitigen Bestand befindet.

Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der 22.12.2017. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß des Leitfadens zur Marktüberwachung (MEDDEV Vigilance Guidance Document), Referenz 2.12/1, von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender in Kenntnis gesetzt wurden.

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 Produktmanager für das MUTARS®-System bzw. unserem Marketingleiter in Verbindung.

**Produktmanager**

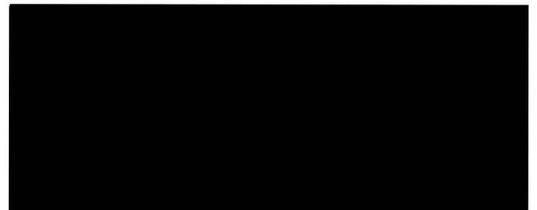


**Marketingleiter**



Mit freundlichen Grüßen

**implantcast**



Bitte senden an Fax-Nr. +49 4161 744 201



**FAX-ANTWORTFORMULAR**

**DRINGENDE KORREKTURMAßNAHME**

**implantcast Referenz-Nr.:**

**Betroffene Produkte:**

- Trochanterplatte für MUTARS® Proximales Femur Revision

**BITTE KREUZEN SIE DEN ZUTREFFENDEN ABSCHNITT AN:**

- WIR BESTÄTIGEN, DASS ALLE RELEVANTEN LAGERBESTÄNDE ÜBERPRÜFT WURDEN UND WIR KEINE DER BETROFFENEN PRODUKTE VORRÄTIG HABEN
- WIR BESTÄTIGEN, DASS ALLE RELEVANTEN LAGERBESTÄNDE ÜBERPRÜFT WURDEN. WIR HABEN BETROFFENE ARTIKEL IN UNSEREM LAGER IDENTIFIZIERT UND MÖCHTEN DIE UNTEN AUFGEFÜHRTE PRODUKTE ZUM AUSTAUSCH ZURÜCKGEBEN

REF	LOT	Anzahl

Bitte unterschreiben Sie das Formular und senden Sie es zurück (FAX: +49 4161 744 201), um uns über den Eingang der Produktsicherheitsmitteilung zu informieren.

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