



MEMOMETAL GmbH, Robert-Perthel-Str. 49, 50739 Köln

Ihr Zeichen: -
Ihre Nachricht vom: -
Unser Zeichen: **ab-«KundenNr»**
Unsere Nachricht vom: -

«KKHPraxisName»
«KKHPraxisZusatzname»
«KundenAbteilung_im_KKH»
Frau «KundenTitel» «KundenVorname» «KundenNachname»
«KKHPraxisStraße»
«KKHPraxisPLZ» «Ort»

Kontakt: Frau Andrea Blumer
Telefon: 0221 379 537-21
Telefax: 0221 379 537-23
E-Mail: andrea.blumer@memometal.com

Datum: 2010-01-08

Verteiler : Leitendes OP-Personal und alle Anwender unter den Chirurgen

Rückruf der langen WMEL-Prothesenhäse der Daumensattelgelenksprothese IVORY®

Sehr geehrter Herr ,

die Daumensattelgelenksprothese Ivory® wurde vor 15 Jahren zu einer Zeit entwickelt, als diese Prothese gemäß der ihr zugrundeliegenden Philosophie für die ältere Frau (über 65 Jahren) ohne Aktivität vorbehalten sein sollte.

Dieser Philosophie entsprechend fiel der Kompromiss zwischen Widerstandsfähigkeit und Beweglichkeit aus.

Dieser Kompromiss beruht auf folgendem Prinzip: je feiner der Prothesenhals, desto größer die erzielte Beweglichkeit, bzw. umgekehrt: je höher die gewünschte Widerstandsfähigkeit, desto größer muss der Durchmesser des Prothesenhalses ausfallen, wodurch dann die Beweglichkeit aber eingeschränkt wird.

Durch den Erfolg der Daumensattelgelenksprothese Ivory® wurden die Indikationen auf jüngere und aktivere Patienten erweitert, vor allem auf berufstätige Männer im Alter von ca. 50 Jahren. Daraus ergibt sich, dass wir einen neuen Kompromiss zwischen Widerstandsfähigkeit und Beweglichkeit finden müssen.

Mit Hinblick auf die Bedürfnisse dieser neuen Patientenpopulation und infolge einer internen Analyse haben wir ein potentielles Risiko für einen Bruch der langen Prothesenhäse (WMEL) bei intensiver und wiederholter Beanspruchung festgestellt.

...

Hand-und Fußchirurgie

MEMOMETAL DEUTSCHLAND GmbH
Robert-Perthel-Str. 49, 50739 Köln
Tel.: 0221 379 537-0
Fax: 0221 379 537-13
info-germany@memometal.com
www.memometal.com

Bankverbindung:
Dresdner Bank
BL 370 800 40
Handelsregister-Nummer: HRB 58021
IBAN: DE31 3708 0040 0325 60 54 00
S.W.I.S.F.T.-Code: DRES DE FF

Geschäftsführer: Dougal BENDJABALLAH
Unternehmenssitz: Köln
Handelsregister beim Amtsgericht: Köln

St-Nr.: 215/5828/1472
IK: 590 534 083
USt-ID-Nr.: DE 249 187 260

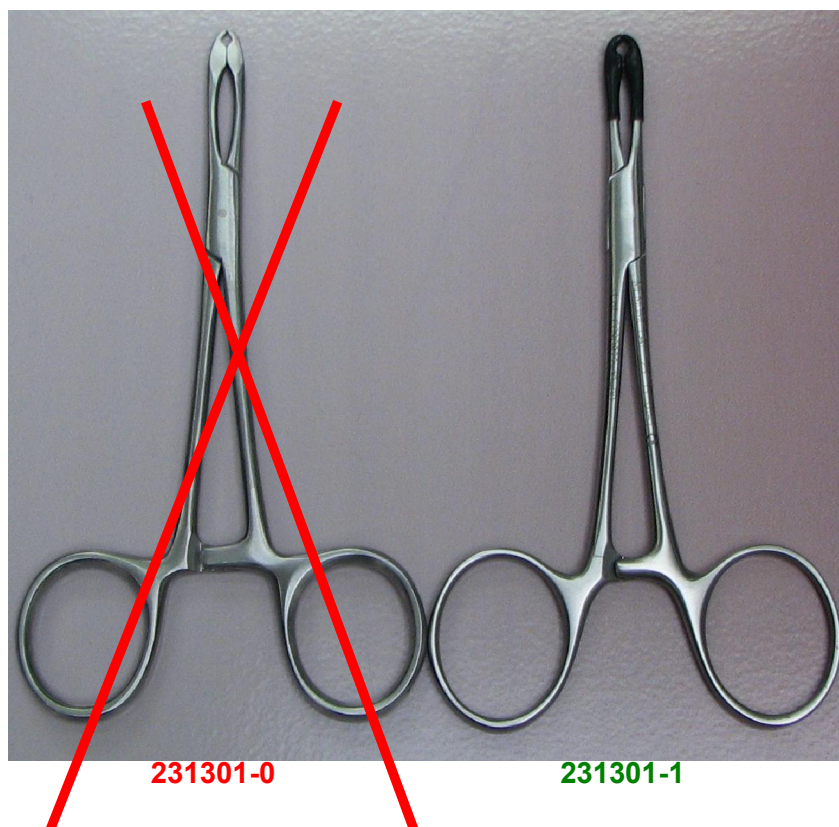
Der Durchmesser dieser Prothesenhäse wurde optimiert, um die Häse maximal zu verstärken, aber gleichzeitig den Kompromiss zwischen Widerstandsfähigkeit und Beweglichkeit so gut wie möglich zu respektieren.

Zusammen mit dieser Optimierung der Prothesenhäse wurde auch die Führungszange für den Prothesenhals (Art.-Nr.: 231301-0) optimiert. Der veränderte Durchmesser der langen Prothesenhäse macht die Verwendung einer neuen Führungszange (Art.-Nr.: 231301-1) erforderlich, deren Branchen sowohl dem neuen Durchmesser der langen Prothesenhäse als auch dem Durchmesser der derzeitigen kurzen und mittleren Prothesenhäse angepasst wurden. Für einen best möglichen Erhalt der Integrität der Prothesenhäse sind die Zangenbranchen jetzt außerdem beschichtet.

Da der Bruch eines implantierten Prothesenhalses schlagartig ohne erkennbare Vorzeichen – auch nicht im Rahmen einer Röntgenkontrolle – auftritt, kann keinerlei besondere Empfehlung betreffend die Nachsorge der Patienten gegeben werden.
Im Fall eines Bruchs des Prothesenhalses verliert das Gelenk seine Funktionsfähigkeit, und der Patient muss sich einem operativen Eingriff unterziehen, damit der Prothesenhals ersetzt werden kann. Sonstige Risiken sind nicht bekannt.

In Anbetracht der Ergebnisse unserer Analyse rufen wir daher als Vorsichtsmaßnahme die langen Prothesenhäse (WMEL) der Produktpalette IVORY® sowie die entsprechenden Führungszangen für die Prothesenhäse (231301-0) zurück.

Bitte beachten Sie, dass die Verwendung der derzeitigen Zange (231301-0), deren Durchmesser nicht an die neuen Prothesenhäse angepasst ist, die Oberfläche der Prothesenteile unwiederbringlich beschädigen und zu ihrem Bruch führen kann. Daher muss systematisch die neue Zange (231301-1) verwendet werden.



Anweisungen betreffend den Rückruf:

Bitte stellen Sie sofort jegliche Verwendung der langen Prothesenhälsen (WMEL) der entsprechenden Chargen ein, deren Liste Sie im Anhang 1 finden, und entfernen Sie sämtliche Protheseneinheiten sowie die bisherige Führungszange (231301-0), (Anhang 2) aus Ihren Lagerbeständen. Die Chargen sämtlicher betroffener Implantate tragen ein Verfallsdatum vor 2014-09.

Wenn Sie Prothesenteile an uns zurückzuschicken haben, verpacken Sie sie bitte und rufen Sie unseren Kundendienst unter 0221 379 537-0 an, um die Art der Rückgabe abzuklären.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit dieser Rückrufaktion, die für die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden erfolgt, und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüße

MEMOMETAL DEUTSCHLAND GmbH

Bernard PRANDI
Ansprechpartner Materialüberwachung

Gilles AUDIC
Leiter Qualitätsmanagement

i. A.

Andrea Blumer
Büroleiterin

Originalübersetzung aus dem französischen.

Anhang 1

Liste der Chargen der langen WMEL-Prothesenhäse der Daumensattelgelenksprothese IVORY®

Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Verfalldatum
WMEL	03170-10-00J128	2009-06
WMEL	04136-03-00J137	2009-08
WMEL	04136-03-00J142	2009-09
WMEL	04136-03-00J148	2009-10
WMEL	04197-23-00K102	2009-12
WMEL	04197-23-00K105	2010-01
WMEL	04197-23-00K111	2010-02
WMEL	05010-13-00K126	2010-06
WMEL	05010-13-00K141	2010-09
WMEL	05145-33-00K147	2010-10
WMEL	05145-33-00K150	2010-12
WMEL	05145-33-00L103	2010-12
WMEL	05145-33-00L107	2011-01
WMEL	05145-33-00L11	2011-02
WMEL	05238-30-00L11	2011-02
WMEL	05238-30-00L25	2011-05
WMEL	05238-30-00L38	2011-08
WMEL	06064-50-00L50	2011-11
WMEL	06064-50-00M08	2012-01
WMEL	06064-50-00M11	2012-02
WMEL	06064-50-00M21	2012-04
WMEL	06064-50-00M25	2012-05
WMEL	07128-30-00M38	2012-08
WMEL	07128-30-00M41	2012-09
WMEL	07128-30-00M46	2012-10
WMEL	07128-30-00M51	2012-11
WMEL	07128-30-00N16	2013-03
WMEL	07283-30-00N07	2013-01
WMEL	07283-30-00N16	2013-03
WMEL	07396-30-00N11	2013-02
WMEL	07396-30-00N20	2013-04
WMEL	07396-30-00N28	2013-06
WMEL	07396-30-00N37	2013-08
WMEL	08070-30-00N37	2013-08
WMEL	08070-30-00N42	2013-09
WMEL	08182-30-00N46	2013-10
WMEL	08182-30-00N48	2013-11
WMEL	08182-30-00N50	2013-11
WMEL	08302-30-00P04	2013-12
WMEL	08302-30-00P07	2014-01
WMEL	08302-30-00P11	2014-02
WMEL	08302-30-00P21	2014-04

Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Verfalldatum
WMEL	09085-30-00P26	2014-05
WMEL	C030390-08-00I145	2008-10
WMEL	C040028-01-00J103	2008-12
WMEL	C040060-41-00-J108	2009-01
WMEL	C040229-04-00J120	2009-04
WMEL	C070495-11-00M29	2012-06

Anhang 2

Liste der Chargen der Führungszangen (231301-0) der Daumensattelgelenksprothese IVORY®

Artikel-Nr.	Lot-Nr.
231301-0	C040325-01-00
231301-0	C040415-30-00
231301-0	C040659-30-00
231301-0	C050252-01-00
231301-0	C070025-01-00
231301-0	C070804-01-00