

Dringende Sicherheitsinformation

Anwender- und Patienteninformation

betreffend

VarioFit®, zementiert

alle Artikelnummern, alle Lotnummern

Vorgangsnummer: CAPA 010/2014
Datum: 05. September 2014
Absender: aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin
Adressat: Anwender, OP-Leitung Orthopädie, Leitung Orthopädie; Klinischer Direktor, Geschäftsführer, Vertriebspartner

Betroffene Produkte.

Medizinprodukt: Orthopädisches Hüftimplantat
Produktbeschreibung: VarioFit®, zementiert
Produktnummer: HF 0010-01, HF 0010-02
HF 0011-01, HF 0011-02
HF 0012-01, HF 0012-02
HF 0013-01, HF 0013-02
HF 0014-01, HF 0014-02
HF 0015-01, HF 0015-02
HF 2010-01, HF 2010-02
HF 2011-01, HF 2011-02
HF 2012-01, HF 2012-02
HF 2013-01, HF 2013-02
HF 2014-01, HF 2014-02
HF 2015-01, HF 2015-02

Lotcode: Alle Lose

Beschreibung des Problems einschließlich der bisher ermittelten Ursache:

Aktuelle Materialuntersuchungen deuten darauf hin, dass möglicherweise alle Produkte des bis 2008 vertriebenen Produkts VarioFit mit Konusadapter (zementiert) spezifikationswidrig aus ferromagnetischem Stahl gefertigt wurden, der nicht zur Verwendung in chirurgischen Implantaten zugelassen ist. Das Produkt war aus anderen Gründen bereits Gegenstand eines umfassenden freiwilligen Rückrufs im September 2008 und wurde seitdem nicht mehr vertrieben.

Seite 1 von 3

Grund der Sicherheitsinformation:

Nach bisherigen Feststellungen wurde durch den Zulieferer des Produktes möglicherweise für den Vermarktungszeitraum von 2003 bis 2008 ein nicht spezifikationsgerechtes Material verwendet, das nicht zur Verwendung in chirurgischen Implantaten zugelassen ist. Es wird deshalb vorsorglich diese dringende Sicherheitsinformation allen Organisation zugestellt, die von dem Rückruf in 2008 betroffen waren und das Produkt VarioFit, zementiert, erhalten haben, um betroffene Patienten über die mögliche Materialabweichung und damit verbundene Einschränkungen in Hinblick auf künftige MRT-Untersuchungen zu informieren.

Umfang der Maßnahme:

Diese Sicherheitsinformation betrifft alle Losnummern aller in Verkehr gebrachten VarioFit®, zementiert.

Klinische Konsequenzen:

Nach bisherigem Stand der laufenden Untersuchungen erfüllen die aus dem nicht spezifikationsgerechten Material hergestellten Hüftschäfte die Festigkeitsanforderungen. Sie enthalten zudem keine Bestandteile, die nicht auch in Materialien enthalten sind, welche für die Verwendung als Implantatmaterial genormt sind.

Das identifizierte Material ist jedoch ferromagnetisch. Dieses muss von Patienten und Ärzten bei zukünftigen MRT-Untersuchungen berücksichtigt werden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Nach Einschätzung der aap Implantate AG besteht nach gegenwärtigem Kenntnisstand keine allgemeine Indikation für eine prophylaktische Revision. Wir empfehlen, dass sich der Operateur mit jedem Patienten, der mit einer betroffenen Komponente versorgt worden ist, in Verbindung setzt und über alle möglichen klinischen Implikationen und Risiken informiert wie z.B. Einschränkungen für zukünftige MRT-Untersuchungen.

Weitergabe dieser Dringenden Sicherheitsinformation:

Diese Information wurde Ihnen zugesendet, weil Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Ihre Organisation das betroffene Produkt VarioFit®, zementiert, erhalten hat. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Kontaktpersonen:

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an

aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin
Deutschland

Marc Seegers
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Tel. +49 (0)30 750 19 193
Fax. +49 (0)30 750 19 175

Diese freiwillige Sicherheitsmaßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen
aap Implantate AG



aap Implantate AG

Phone +49 (0) 30 75019-0
Fax +49 (0) 30 75019-111
Dipl.-Ing. Marc Seegers
Director Quality Assurance
& Regulatory Affairs