

Montbonnot, den 24. Februar 2017

## SICHERHEITSINFORMATION

Betreff: **Informationen bezüglich der Nutzungsbeschränkung und der möglichen Kombinationen der Femurschäfte der Produktlinie LINEA™**

Nr./Ref.: FA TOF-2016-017

Sachbearbeiterin: Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28

**Bei diesem Schreiben handelt es sich nicht um einen Produktrückruf.**  
**Eine Produktrückgabe ist nicht erforderlich.**

Betroffene Produkte:

Produktbeschreibung	Referenzen:
Zementierte rechte Femurschäfte LINEA™ 135	HLI531 bis HLI539
Zementierte linke Femurschäfte LINEA™ 135	HLI541 bis HLI549
Zementfreie rechte Femurschäfte LINEA™ 125°, 2/3 HAP	HLI551 bis HLI559
Zementfreie linke Femurschäfte LINEA™ 125°, 2/3 HAP	HLI561 bis HLI569
Zementfreie rechte Femurschäfte LINEA™ 135°, 2/3 HAP	HLI571 bis HLI579
Zementfreie linke Femurschäfte LINEA™ 135°, 2/3 HAP	HLI581 bis HLI589
Zementfreie rechte Femurschäfte LINEA™, fixierbar, mit HAP	HLI630 bis HLI635
Zementfreie linke Femurschäfte LINEA™, fixierbar, mit HAP	HLI640 bis HLI645
Zementfreie rechte Femurschäfte LINEA™, fixierbar, komplett HAP	HLI650 bis HLI655
Zementfreie linke Femurschäfte LINEA™, fixierbar, komplett HAP	HLI660 bis HLI665
Zementfreie rechte Femurschäfte LINEA™, fixierbar, 2/3 HAP	HLI691 & HLI693
Zementfreie linke Femurschäfte LINEA™, fixierbar, 2/3 HAP	HLI692 & HLI694
Zementfreie rechte Femurschäfte LINEA™, fixierbar	HLI695 & HLI697
Zementfreie linke Femurschäfte LINEA™, fixierbar	HLI696 & HLI698

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Sicherheitshinweis in Kenntnis setzen, der die Aktualisierung der Gebrauchsanleitung für die Femurschäfte LINEA™ betrifft.

Um die Kriterien der Norm ISO7206-4 in der Version 2010 zu erfüllen, wurden mechanische Tests in der Konfiguration des lateraliserten Schaftes der Größe 1 mit Kopf auf extra-langem Hals (+ 10 mm) durchgeführt und unverändert auf sämtliche Schaft- / Kopfkombinationen der Schaftgrößen 1 angewandt.

Diese zusätzlichen Tests haben gezeigt, dass das zulässige Patientenhöchstgewicht, bei dem die Schäfte in den Größen 1 die Anforderungen der neuen Version der ISO-Norm erfüllen, bei 60 kg für zementfreie Schäfte und bei 78 kg für zementierte Schäfte liegt.

Dabei muss betont werden, dass die früheren ISO-Normen aus dem Jahr 2002 keine derartige Beschränkung vorsahen und dass wir bis heute keine Funktionsstörung festgestellt haben, die auf einen Ermüdungsbruch des Schaftkörpers LINEA™ zurückzuführen gewesen wäre.

Wir weisen darauf hin, dass diese Norm die Bewertung der Bruchfestigkeit des Körpers der Femurschäfte nur in Extremfällen bei **ausschließlich diaphysärer Verankerung ohne metaphysäre Stütze** (vgl. Abbildung) zulässt.

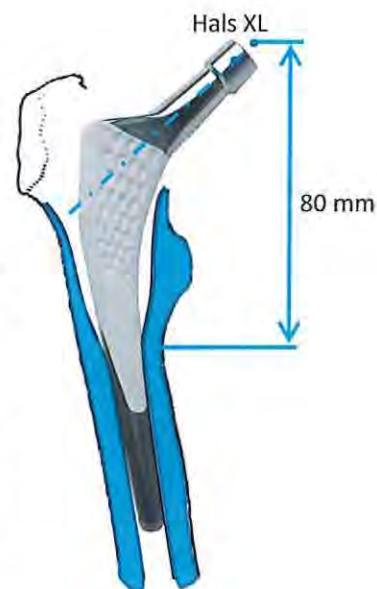
**Bei rein metaphysärer Verankerung haben die Versuche mit dem Schaft LINEA™ gemäß der Norm ISO7206-6:2013 die Unversehrtheit des Halses und Körpers nachgewiesen, ohne dass dabei eine Begrenzung des Gewicht für diese Konfiguration eine Rolle spielte.**

Zur Information sei gesagt, dass die Schäfte LINEA™ mit den Metallfemurköpfen von Tornier kompatibel sind (maximale Länge des Femurkopfhalses: + 5 mm), sowie mit den Femurköpfen aus Keramik BioloX® Delta (maximale Länge des Femurkopfhalses: + 4 mm).

#### **Potenzielle Risiken für den Patient**

Angesichts dieser Ergebnisse ist es möglich, dass ein zementfreier Schaft LINEA™ Größe 1, der einem Patienten mit über 60 kg implantiert wurde bzw. ein zementierter Schaft LINEA™ Größe 1, der einem Patienten mit über 78 kg implantiert wurde, wenn zugleich eine unzureichende metaphysäre Stabilität bei distaler Verriegelung vorliegt und andere Kombinationen als die zuvor beschriebenen angewandt wurden, dem Labortest gemäß der Norm ISO7206-4 Version 2010 nicht genügt (Risiko eines vorzeitigen Schaftbruchs in seinem distalen Teil).

Das potenzielle Risiko einer metaphysären Instabilität und damit eines Bruchs im distalen Teil ist sehr gering. Bis heute haben wir keine Information bezüglich eines Bruchs der Schäfte dieser Produktlinie erhalten.





### **Damit verbundene Vorsichtsmaßnahmen**

Den Chirurgen, die einen oder mehrere Schäfte der Produktreihe LINEA™ Größe 1 implantiert haben, welche im distalen Teil der Diaphyse fixiert waren, und dies bei einem Patientengewicht von über 60 kg bei zementfreien Schäften und bei einem Patientengewicht von über 78 kg bei zementierten Schäften, wird eine besondere Aufmerksamkeit beim Follow-up dieser Patienten empfohlen.

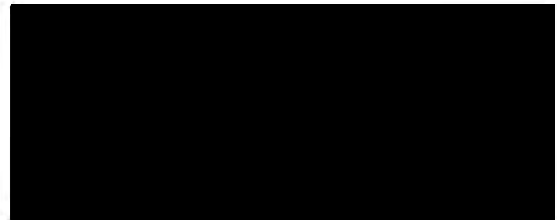
### **Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen**

- Verwenden Sie die LINEA™ -Schäfte entsprechend dieser Sicherheitsinformation.
- Senden Sie uns die beiliegende Empfangsbestätigung innerhalb von 15 Arbeitstagen ausgefüllt und unterschrieben zurück.
- Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformationen an alle Personen in der Einrichtung, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeleitet werden.
- Informieren Sie uns über jede unerwünschte Wirkung und/oder melden Sie diese bei den zuständigen Behörden gemäß den geltenden Vorschriften und in Übereinstimmung mit den MEDDEV 2.12-1 Anforderungen.

Die zuständigen Behörden und die betroffenen Einrichtungen wurden darüber in Kenntnis gesetzt.

Wenn Sie ergänzende Informationen zu diesem Vorfall benötigen, wenden Sie sich bitte an:  
**Alexia VAGNER (Gruppenleiterin Marketing International Hüfte) – +33 (0)6 67 25 51 89**

Wir setzen uns unermüdlich dafür ein, Ihren Erwartungen gerecht zu werden, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.



**FA TOF 2016 017 - Sicherheitsinformation**

**Bestätigung**

Wir bitten Sie, diese Empfangsbestätigung auszufüllen und uns innerhalb von **15 Tagen** zurückzusenden

**Per Fax unter +33 (0)4 76 61 35 33 oder per Mail an [alice.siaud-simoens@wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)**

Niederlassung/Firmenname: \_\_\_\_\_

NAME: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Durch das Ausfüllen und die Rücksendung des vorliegenden Formulars bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des vorliegenden Sicherheitshinweises.

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_