

Ter attentie van de lokale correspondent inzake
materiovigilantie, de toezichthouder van operatiekamers
en de apotheker.

Valence, 31 januari 2019

Ref.: AMPLITUDE CC 19-01-012

Onderwerp: **Veiligheidsinformatie**

Femursteel EVOK[®] Standaard zonder kraag - HAP – Zonder cement - Kegel 12/14 Maat 8
en Femursteel EVOK[®] Standaard met kraag - HAP – Zonder cement - Kegel 12/14 Maat 8

DIT IS GEEN HERINNERING

Reden van de veiligheidsinformatie:

In het kader van een intern dossieronderzoek is een fout in de gewichtsbepanking in de bijsluiter en de etikettering van de femurstelen EVOK[®] Standaard **maat 8** (met en zonder kraag) vastgesteld. Aan de hand van de uitgevoerde tests is de gewichtsbepanking vastgelegd op 85 kg, terwijl de informatie op de bijsluiter en de etikettering van de dozen een gewicht van 89 kg aangeven. De foutieve gewichtsbepanking werd ook meegedeeld op de ondersteunende documenten zoals Operatietechniek en op de planningstekeningen.

Gevolgen en risico's voor de patiënt:

Hoewel er geen enkele breuk is gemeld, bestaat er een risico op een voortijdige steelbreuk, wanneer een femursteel EVOK[®] Standaard **maat 8** zou worden geïmplantéerd bij een patiënt van meer dan 85 kg.

Betreffende hulpmiddelen:

Onze traceerbaarheidsgegevens geven aan dat u de ontvanger van de betreffende referentie(s) bent geweest:

Referentie	Omschrijving
1-0192008	Femursteel EVOK [®] Standaard zonder kraag - HAP - Zonder cement Kegel 12/14 Maat 8
1-0192108	Femursteel EVOK [®] Standaard met kraag - HAP - Zonder cement Kegel 12/14 Maat 8

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

- Geef deze veiligheidsinformatie door aan de juiste personen in uw instelling.
- Neem de 85 kg gewichtsaanbeveling in acht die in deze veiligheidsinformatie wordt beschreven.
- Stuur het bijgevoegde ingevulde antwoordformulier terug
- Meld elke mogelijke bijwerking die met deze hulpmiddelen zijn waargenomen aan AMPLITUDE en/of het Materiovigilantie FAGG



https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie

Indien er een EVOK[®] - steel Standaard maat 8 in uw instelling zou zijn geïmplantéerd, raden wij u aan om het gewicht van de betreffende patiënt te controleren en zijn opvolging aan te passen, rekening houdend met het risico dat in deze veiligheidsinformatie wordt geïdentificeerd.

Onze commerciële afdeling zal contact met u opnemen om u de bijgewerkte ondersteunende documenten te bezorgen.

Andere informatie

Het Franse bevoegde autoriteit ANSM werd van deze veiligheidsinformatie op de hoogte gesteld.

Wij danken u voor uw hulp en medewerking bij de uitvoering van deze veiligheidsactie.

Mireille LEMERY

Vicevoorzitter Kwaliteit Reglementaire Zaken - Correspondent materiovigilantie
vigilance@amplitude-ortho.com

In bijlage: Antwoordformulier

ANTWOORDFORMULIER
Veiligheidsinformatie - CC-19-01-012
Femursteel EVOK[®] Standaard maat 8

Naam
Adres

Ik erken dat ik de veiligheidsinformatie met betrekking tot de gewichtsbepierking van de EVOK[®]-stelen Standaard maat 8 heb ontvangen en in aanmerking heb genomen.

 **Not recommended for patients over 85kg / Non recommandée pour des patients de plus de 85kg**

Ik verbind mij ertoe de maatregelen te nemen die in de ontvangen veiligheidsinformatiebrief worden beschreven.

Naam:

Functie:

Datum:

Handtekening:

Gelieve dit formulier zo spoedig mogelijk per fax te sturen naar +33 (0)4-75-41-41-78 of per e-mail naar vigilance@amplitude-ortho.com.