

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

Productnaam:	Modulus, Modulus-R, Revisie, Revisie LR stems
FSCA-nummer:	04/2019
Type actie:	Vrijwillige veiligheidskennisgeving met betrekking tot een medisch hulpmiddel (FSN)
Datum:	2 augustus 2019
Bedoeld voor:	zorgdirecteurs; orthopedisch hoofdartsen; orthopedisch chirurgen; directeurs waakzaamheid; algemeen directeurs (alleen voor privé-faciliteiten)
Codes:	Zie bijlage 1
Type hulpmiddel:	Cementloze heup stems (Modulus, Modulus-R, Revisie) + Gecementeerde heup stems (Revisie LR)
Partijnummer:	Alle partijnummers startend vanaf 18/06/2019
Opmerkingen:	/

Het is altijd de missie geweest van LimaCorporate om innovatieve en veilige oplossingen te bieden om orthopedisch chirurgen te ondersteunen in het herstellen van bewegingsmogelijkheden. Als deel van ons produktkwaliteitsgarantieproces, is duidelijk geworden dat de gebruiksaanwijzingen betreffende LimaCorporate modulaire femorale stems (Modulus, Modulus-R, Revisie, Revisie LR) herzien moeten worden om in lijn te zijn met de eisen van de ISO-standaarden, die gericht zijn op het bevorderen van wereldwijde harmonisatie van mechanische testen gerelateerd aan orthopedische implantaten.

Sinds de marktlantering van de betreffende modulaire femorale stems (Revisie stems worden sinds 1996 verkocht, Modulus stems sinds 2001, Revisie LR stems sinds 2008, Modulus-R stems sinds 2013), is een laag aantal klachten gerapporteerd aan LimaCorporate in een lange in vivo klinische dossiervoering.

Stellende dat meer dan 37.000 Revisie stems en meer dan 20.3000 Modulus stems wereldwijd zijn verkocht en dat, volgens de PMS-gegevens, alle veiligheids- en prestatieaspecten betreffende de Modulus en Revisie zijn geanalyseerd (en gecorrigeerd) in de loop der tijd, is het doel van deze veiligheidskennisgeving de gebruikers informatie te verstrekken over de relevante veranderingen in de gebruiksaanwijzing die altijd bij onze producten wordt geleverd.

Wanneer de huidige mechanische normen retrospectief worden toegepast bij onze modulaire femorale stems, hebben we het volgende moeten concluderen:

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

- 1) Met ingang van 18 juni 2019 moeten gewichtsbeperkingen - die voorheen niet van toepassing waren - worden geïntroduceerd voor Modulus Taper A en Revisie LR. Zie Tabel 1 voor details:

Heupsysteem	Type Stem	Maten	Type	NIEUWE INSTRUCTIES Gewichtbeperking [kg] met ingang van 18 juni 2019
MODULUS&REVISIE SYSTEMEN	MODULUS Taper A	Alle maten	TAPER A	48 kg
	MODULUS Taper B	Alle maten	TAPER B	GEEN BEPERKING
	REVISIE LR	Alle maten	-	60 kg

Tabel 1 - gewichtsbeperkingen voor Modulus Taper A en Revisie LR weergegeven in rood.

- 2) Met ingang van 18 juni 2019, moet gebruiksbeperking alleen met #S, #M and #L femorale koppen voor Modulus, Modulus-R, Revisie, Revisie LR necks worden geïntroduceerd. Mogelijke koppeling met maat XL femorale koppen die voorheen was toegestaan voor Modulus, Modulus-R en Revisie necks is verwijderd. Zie Tabel 2 voor details:

HULPMIDDEL	OUDE INSTRUCTIES	NIEUWE INSTRUCTIES <i>Nieuwe beperking in koppeling met ingang van 18 juni 2019</i>
MODULUS & MODULUS-R	Toegestane combinaties tussen femorale koppen en femoral necks: <ul style="list-style-type: none"> • Alleen de maten S, M en L kunnen gekoppeld worden aan femoral necks #L (125° en 135°); • Alleen de maten S, M, L en XL kunnen gekoppeld worden aan femoral necks #S (125° en 135°). 	<i>Toegestane combinaties tussen femorale koppen en femoral necks:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Alleen de maten S, M en L kunnen gekoppeld worden aan femoral necks (125° en 135°);</i>
REVISIE	Toegestane combinaties tussen Femorale koppen en Revisie femoral necks: <ul style="list-style-type: none"> • Alleen de maten S, M en L kunnen gekoppeld worden aan gelateraliseerde Revisie necks (#L); • Alleen de maten S, M, L en XL kunnen gekoppeld worden aan standaard Revisie necks (#S). 	<i>Toegestane combinaties tussen Femorale koppen en Revisie femoral necks:</i> <i>Alleen de maten S, M en L kunnen gekoppeld worden aan Revisie necks.</i>
REVISIE LR	Er was geen beperking omdat REVISIE LR generieke instructies had voor gewrichtsprothese.	<i>Toegestane combinaties tussen Femorale koppen en Revisie LR femoral necks:</i> <i>Alleen de maten S, M en L kunnen gekoppeld worden aan Revisie LR necks.</i>

Taber 2 – gebruiksbeperking alleen met maten S,M,L femorale koppen voor Modulus, Modulus-R, Revisie, Revisie LR femoral necks.

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

De gebruiksinstructies (IFU) die gelden voor Modulus, Modulus-R, Revision and Revision LR femoral stems zijn op adequate wijze aangepast.

Zie het overzicht hieronder voor een onmiddellijk en duidelijk begrip van gewichtsbependingen/gebruiksbeperkingen betreffende Modulus, Modulus-R, Revision and Revision LR femoral stems:

MODULUS stems (ongecementeerd)	REVISIE-LR stems (gecementeerd)
	
TAPER A: 48 kg	Alle maten: 60 kg
TAPER B: Geen beperking	Alleen koppelen met koppen S,M, L.
Alleen koppelen met koppen S,M, L.	

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen



Te ondernemen actie

We verzoeken u vriendelijk om:

1. Het antwoordformulier in te vullen, ondertekenen en verzenden naar het emailadres pms@limacorporate.com, als bevestiging dat u deze FSN heeft gelezen en akkoord gaat met de inhoud;

Indien nodig, stel uw vragen over deze FSN op het emailadres medicalcomplaints@limacorporate.com.

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

Deze kennisgeving moet doorgegeven worden aan iedereen die binnen uw organisatie hiermee te maken krijgt, of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten aan geleverd zijn.

Deze veiligheidskennisgeving zal worden verzonden aan de bevoegde autoriteiten van de landen die betrokken zijn bij deze terugroepactie.



Roberto Gabetta
Manager regelgeving
LimaCorporate SpA

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

Lijst van codes van Modulus, Modulus-R, Revisie en Revisie LR stems.

MODULUS	
<i>COD.</i>	<i>BESCHRIJVING</i>
Modulaire Stems (Ti6Al4V)	
4310.15.010	Dia. 13 mm, Taper A
4310.15.020	Dia. 14 mm, Taper A
4310.15.030	Dia. 15 mm, Taper A
4310.15.045	Dia. 16 mm, Taper B
4310.15.050	Dia. 17 mm, Taper B
4310.15.060	Dia. 18 mm, Taper B
4310.15.070	Dia. 19 mm, Taper B
4310.15.080	Dia. 20 mm, Taper B
4310.15.090	Dia. 21 mm, Taper B
4310.15.100	Dia. 22 mm, Taper B
4310.15.110	Dia. 23 mm, Taper B
4310.15.120	Dia. 24 mm, Taper B
4310.15.130	Dia. 25 mm, Taper B
4310.15.140	Dia. 26 mm, Taper B
Necks met schroef (Ti6Al4V) CCD 125°	
7590.15.010	S - Taper A (Standaardversie)
7590.15.020	L - Taper A (Standaardversie)
7590.15.030	S - Taper B (Standaardversie)
7590.15.040	L - Taper B (Standaardversie)
7590.15.050	S - Taper B (Large versie)
7590.15.060	L - Taper B (Large versie)
Necks met schroef (Ti6Al4V) CCD 135°	
7595.15.010	S - Taper A (Standaardversie)
7595.15.020	L - Taper A (Standaardversie)
7595.15.030	S - Taper B (Standaardversie)
7595.15.040	L - Taper B (Standaardversie)
7595.15.050	S - Taper B (Large versie)
7595.15.060	L - Taper B (Large versie)

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

MODULUS R	
<i>COD.</i>	<i>BESCHRIJVING</i>
	Femoral stem (Ti6Al4V)
4330.15.160	Dia.16 mm
4330.15.170	Dia.17 mm
4330.15.180	Dia.18 mm
4330.15.190	Dia.19 mm
4330.15.200	Dia.20 mm
4330.15.210	Dia.21 mm
4330.15.220	Dia.22 mm
4330.15.230	Dia.23 mm
4330.15.240	Dia.24mm
4330.15.250	Dia.25 mm
4330.15.260	Dia.26 mm

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

REVISIE SYSTEEM	
COD.	BESCHRIJVING
Modulaire Stems (Ti6Al4V)	
3810.15.010	Dia. 14 mm, L. 140 mm
3810.15.020	Dia. 14 mm, L. 200 mm
3811.15.010	Dia. 15 mm, L. 140 mm
3811.15.020	Dia. 15 mm, L. 200 mm
3812.15.010	Dia. 16 mm, L. 140 mm
3812.15.020	Dia. 16 mm, L. 200 mm
3813.15.010	Dia. 17 mm, L. 140 mm
3813.15.020	Dia. 17 mm, L. 200 mm
3814.15.010	Dia. 18 mm, L. 140 mm
3814.15.020	Dia. 18 mm, L. 200 mm
3815.15.010	Dia. 19 mm, L. 140 mm
3815.15.020	Dia. 19 mm, L. 200 mm
3816.15.010	Dia. 20 mm, L. 140 mm
3816.15.020	Dia. 20 mm, L. 200 mm
3817.15.010	Dia. 21 mm, L. 140 mm
3817.15.020	Dia. 21 mm, L. 200 mm
3818.15.010	Dia. 22 mm, L. 140 mm
3818.15.020	Dia. 22 mm, L. 200 mm
3819.15.010	Dia. 23 mm, L. 140 mm
3819.15.020	Dia. 23 mm, L. 200 mm
3820.15.010	Dia. 24 mm, L. 140 mm
3820.15.020	Dia. 24 mm, L. 200 mm
3821.15.010	Dia. 25 mm, L. 140 mm
3821.15.020	Dia. 25 mm, L. 200 mm
3822.15.010	Dia. 26 mm, L. 140 mm
3822.15.020	Dia. 26 mm, L. 200 mm
Necks met borgschoef (Ti6Al4V) - Taper 12/14	
7515.15.005	H. 50 mm
7515.15.010	H. 60 mm
7515.15.020	H. 70 mm
7515.15.030	H. 80 mm
7515.15.040	H. 90 mm
7515.15.050	H. 100 mm
7515.15.060	H. 110 mm

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

Lateraliserende Necks met borgschoef (Ti6Al4V) - Taper 12/14	
7515.15.105	H. 50 mm - lateraliserend
7515.15.110	H. 60 mm - lateraliserend
7515.15.120	H. 70 mm - lateraliserend
7515.15.130	H. 80 mm - lateraliserend
7515.15.140	H. 90 mm - lateraliserend
7515.15.150	H. 100 mm - lateraliserend
7515.15.160	H. 110 mm - lateraliserend

REVISIE -LR	
COD.	BESCHRIJVING
LR Stem voor grote resectie (Ti6Al4V)	
3838.15.130	Dia 12 x 130 mm
3840.15.130	Dia 14 x 130 mm
3842.15.130	Dia 16 x 130 mm
3838.15.165	Dia 12 x 165 mm
3840.15.165	Dia 14 x 165 mm
3842.15.165	Dia 16 x 165 mm
3840.15.200	Dia 14 x 200 mm
3842.15.200	Dia 16 x 200 mm
LR Modulaire Spacer (Ti6Al4V)	
3801.15.060	Spacer H 60 mm
3801.15.120	Spacer H 120 mm

Dringende veiligheidsberichtgeving - Modulaire femorale stems gebruiksbeperkingen

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304