

Naléhavé bezpečnostní informace

STAŽENÍ

týkající se výrobku

VarioFit® Classic, cementovaný

všechna katalogová čísla, všechna čísla šarží

Číslo postupu: CAPA 010/2014
Datum: 5. září 2014
Odesílatel: aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin
Adresát: uživatelé, vedení ortopedických operačních sálů, vedení ortopedie, klinický ředitel, jednatel, obchodní partner

Dotčené výrobky.

Zdravotnický prostředek: Ortopedický kyčelní implantát
Popis výrobku: VarioFit® Classic, cementovaný
Číslo výrobku: HF 3010-01, HF 3010-02
HF 3011-01, HF 3011-02
HF 3012-01, HF 3012-02
HF 3013-01, HF 3013-02
HF 3014-01, HF 3014-02
HF 3015-01, HF 3015-02
HF 3016-01, HF 3016-02
HF 3017-01, HF 3017-02
Kód šarže: Všechny šarže

Popis problému včetně doposud zjištěné příčiny:

Společnost aap Implantate AG iniciuje dobrovolné stažení veškerých do užívání uvedených šarží výrobku VarioFit® Classic, cementovaný, protože je možné, že neodpovídají specifikacím.

Chemickou analýzou exemplárně vybraných kyčelních dříků VarioFit® Classic bylo zjištěno, že pro tyto kyčelní dříky byla použita ocel, která není pro tyto implantáty přípustná.

Výrobek byl užíván v průběhu 8 let a za tu dobu byl implantován asi 900 pacientů. Společnosti aap Implantate AG nejsou v souvislosti s tímto výrobkem známy žádné případy nežádoucích příhod.

Důvod stažení:

Podle dosavadních zjištění je možné, že dodavatel výrobku od uvedení na trh v roce 2006 používal materiál neodpovídající specifikacím, který není povolen k použití v chirurgických implantátech. Proto je z preventivních důvodů iniciováno dobrovolné stažení, aby se zamezilo dalšímu používání výrobku.

Rozsah opatření:

Toto stažení se týká všech čísel šarží výrobku VarioFit® Classic, cementovaný, doposud uvedených do užívání.

Klinické důsledky:

Podle dosavadního stavu probíhajících šetření nesplňují kyčelní dříky vyrobené z materiálu neodpovídajícího specifikacím požadavky na pevnost. Kromě toho neobdržíte komponenty, které rovněž nejsou obsaženy v materiálech, jež jsou normovány k použití jako materiál pro implantáty.

Zjištěný materiál je však ferromagnetický. To musí zohlednit pacienti a lékaři při budoucích vyšetřeních metodou MRI.

Jaká opatření musí učinit adresát?

Případné skladové zásoby výrobku VarioFit® Classic, cementovaný, je nutno neprodleně uzamknout a zajistit, aby výrobky nebyly používány k dalším implantacím. Společnost aap Implantate AG se brzy spojí se všemi klinikami, kam výrobek dodávala, a sjedná s nimi vyzvednutí uzamknutých výrobků.

Podle odhadu společnosti aap Implantate AG neexistuje podle současného stavu vědomostí žádná všeobecná indikace k profylaktické revizi. Doporučujeme, aby se operatér spojil se všemi pacienty, jimž byla implantována dotčená komponenta, a informoval je o možných klinických důsledcích a rizicích např. pro budoucí vyšetření metodou MRI.

Předávání těchto naléhavých bezpečnostních informací dále:

Tyto informace Vám byly zaslány proto, protože podle našich záznamů Vaše organizace obdržela výrobek VarioFit® Classic, cementovaný.

Zajistěte laskavě ve své organizaci, aby všichni uživatelé výše uvedeného výrobku a další osoby, které by měly být informovány, tyto **naléhavé** bezpečnostní informace obdržely. Pokud jste výrobek předali třetím osobám, předejte jim kopii těchto informací nebo informujte některou z níže uvedených kontaktních osob.

Kontaktní osoby:

S případnými dotazy se laskavě obračejte na

aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin
Německo

Marc Seegers Tel.: +49 (0)30 750 19 193
pověřený záležitostmi bezpečnosti zdravotnických prostředků Fax: +49 (0)30 750 19 290

Toto dobrovolné stažení již bylo oznámeno příslušným orgánům.

S pozdravem
aap Implantate AG

Dipl.-Ing. Marc Seegers
*Director Quality Assurance
& Regulatory Affairs*