



PETER-BREHM  
Die Präzision in Titan  
für den Menschen

## Dringende veiligheidsinstructie voor gebruikers

### Melding met betrekking tot aanpassing van de gebruiksinformatie van MRP-TITAN

Referentie | R-20220803-1

#### Betreffende producten

Artikelnummer	Aanduiding	LOT
61211-02	Protheseschacht gebogen met distale vergrendeling cementvrij, Ø 11 x 320 mm	n.v.t.
61211-01	Protheseschacht gebogen met distale vergrendeling cementvrij, Ø 11 x 260 mm	n.v.t.
60913-02	Protheseschacht recht cementvrij, Ø 13 x 200 mm	n.v.t.
60913-03	Protheseschacht gebogen cementvrij, Ø 13 x 200 mm	n.v.t.

#### Uiteenzetting van de feiten

In het kader van de certificering van MRP-TITAN conform EU-verordening 2017/745 (MDR) werden uitgebreide preklinische tests conform ISO 7206-4 met inachtneming van ASTM F2996 in het laboratorium uitgevoerd, die dienen voor de beoordeling van de veiligheid van onderdelen.

De bovengenoemde artikelen hebben onder deze laboratoriumomstandigheden en de vereiste lasten deze test doorlopen. Hierbij ontstonden er in sporadische gevallen breuken van de schachten ter hoogte van de inbedding (zie afbeelding 1).

Een verhoogd risico op schachtbreuk kon uit de marktobservatie **NIET** worden afgeleid.



Afbeelding 1: opbouw van de test en markering van de inbedding



**PETER-BREHM**  
Die Präzision in Titan  
für den Menschen

Om regulatorische redenen is het noodzakelijk om voor de betreffende protheseschachten een gewichtsbepanking van 65 kg te definiëren. De correlatie van het lichaamsgewicht van 65 kg met de biomechanische stabiliteit van de genoemde schachten is bevestigd door de tests die in de bovengenoemde normen vastgelegd zijn.

De informatie m.b.t. de gewichtsbepanking werd dienovereenkomstig in de gebruiksinformatie vastgelegd:

<b>OPMERKING</b>	<p><i>Voor de artikelen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ankersteel gebogen met distale vergrendeling ongecementeerd, <math>\varnothing</math> 11 x 320 mm</li><li>- Ankersteel gebogen met distale vergrendeling ongecementeerd, <math>\varnothing</math> 11 x 260 mm</li><li>- Ankersteel recht ongecementeerd, <math>\varnothing</math> 13 x 200 mm</li><li>- Ankersteel gebogen ongecementeerd, <math>\varnothing</math> 13 x 200 mm</li></ul> <p><i>is er een beperking van het gewicht van de patiënt tot 65 kg.</i></p>
------------------	--

 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Niet-naleving van de gewichtsbepanking:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Risico op letsel door breuk van het implantaat!</b></li><li>• <b>Aantasting van de veiligheid van onderdelen door verhoogde belasting!</b></li><li>➤ De gewichtsbepanking van de implantaten moet in acht worden genomen.</li><li>➤ Het criterium moet ook tijdens het vervolgonderzoek worden gecontroleerd en geobserveerd.</li></ul>
-------------------------	--

### **Klinische gevolgen**

Mogelijke postoperatieve schachtbreuk van de betreffende schachten in geval van implantatie in patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 65 kg, of in patiënten die gedurende de levensduur van de medische hulpmiddelen een lichaamsgewicht van meer dan 65 kg hebben.

### **Te nemen maatregelen**

- Neem de informatie in aanmerking in het kader van de pre-operatieve planning evenals de voorlichting en geplande nacontroles van uw patiënten.
- Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en andere personen die moeten worden geïnformeerd, in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie.
- Wij vragen u de kennisneming van dit schrijven schriftelijk te bevestigen en het bijgevoegde fax-antwoordformulier voor het documenteren van deze veiligheidsinstructie binnen 5 werkdagen naar ons terug te sturen.
- Indien u vragen over deze veiligheidsinstructie of over de nemen maatregelen heeft, neem dan contact op met de voor u verantwoordelijke buitendienstmedewerker.

### **Contactpersonen**

Verkoop binnendienst: +49 9135 – 7103 – 669

Productontwikkeling  
Tel: +49 9135 – 7103 – 41  
Mail: christian.zucker@peter-brehm.de

Functionaris voor naleving regelgeving  
Tel: +49 9135 – 7103 – 993  
Mail: vigilance@peter-brehm.de