

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Onderwerp: **Informatie over het gebruik van de femorale stelen van het assortiment Meije™ duo 12/14 maten 1 en 2**

Nr./Ref. : FA TOF-2016-018

Persoon die verantwoordelijk is voor de follow-up: Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28

Dit is geen recall, retourzending is dus niet nodig

Betrokken hulpmiddelen:

Beschrijving van het product	Referenties
Femorale stelen 12/14 cementloos Ti + HAP standaard (maten 1 en 2)	HLP411 en HLP412
Femorale stelen 12/14 cementloos Ti + HAP standaard met steun (maten 1 en 2)	HLP421 en HLP422
Femorale stelen 12/14 cementloos Ti + HAP standaard gelateraliseerd (maten 1 en 2)	HLP441 en HLP442
Femorale stelen 12/14 cementloos Ti + HAP standaard gelateraliseerd met steun (maten 1 en 2)	HLP401 en HLP402
Femorale stelen 12/14 gecementeerd roestvrij staal standaard (maten 1 en 2)	HLP431 en HLP432
Femorale stelen 12/14 gecementeerd roestvrij staal gelateraliseerd (maten 1 en 2)	HLP451 en HLP452

Geachte mevrouw, geachte heer,

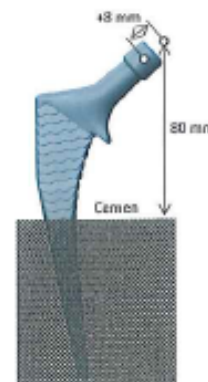
Om aan de criteria van de nieuwe norm ISO 7206-4:2010 te voldoen, en zoals sinds eind 2014 staat aangegeven in de bijsluiters van de femorale steel Meije™ duo, wordt niet aanbevolen de maten 1 en 2 te implanteren bij patiënten die meer dan 60 kg wegen.

Deze beperking werd bepaald op basis van mechanische proeven die werden uitgevoerd in de configuratie van stelen in gelateraliseerde versie met extra lange heupkop (+8 mm) en die ongewijzigd werden toegepast in alle configuraties van stelen/koppen van de steelmaten 1 en 2.

We herinneren eraan dat deze norm wordt gebruikt om de mechanische weerstand van de femorale stelen alleen in het extreme geval van uitsluitend diafysaire verankering zonder metafysaire steun te evalueren (zie schema).

Deze aanbeveling is dus niet van toepassing op enig risico op een heupkopbreuk van welke aard dan ook zoals behandeld door de norm ISO 7206-6: 2013, en waaraan alle stelen Meije™ duo volledig voldoen.

In dit verband moet worden opgemerkt dat een dergelijke beperking in de vorige norm, die uit 2002 dateerde, niet voorkwam en dat tot op heden geen enkele aan een



vermoeidheidsbreuk gerelateerde disfunctie van de femoralesteel Meije™ duo werd gemeld. Chirurgen worden aangemoedigd om bij het kiezen van de te implanteren prothese hun beste medische oordeel te gebruiken door rekening te houden met deze informatie met betrekking tot alle medische antecedenten van de patiënten en hun prognose.

Geassocieerde voorzorgsmaatregelen

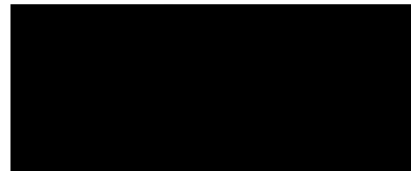
Chirurgen die één of meer stelen van het assortiment Meije™ duo 12/14 maten 1 of 2 geïmplanteerd hebben, wordt aanbevolen extra oplettend te zijn bij de controle van deze patiënten.

Door de gebruiker te nemen maatregelen

- De stelen Meije™ duo 12/14 in overeenstemming met deze veiligheidsmededeling gebruiken.
- De ingesloten ontvangstbevestiging invullen en ondertekenen en binnen 15 dagen naar ons terugsturen.
- Zorgen dat deze veiligheidsinformatie alle mensen binnen de instelling die hiervan op de hoogte moeten zijn, bereikt.
- Ons op de hoogte stellen van alle ongewenste voorvallen en/of deze aan de bevoegde autoriteiten melden overeenkomstig de geldende regelgeving en de MEDDEV 2.12-1.

De bevoegde autoriteiten voor wie deze informatie relevant is, zijn benaderd.

Wij stellen alles in het werk om u naar tevredenheid van dienst te zijn en danken u bij voorbaat voor uw begrip en samenwerking.



FA TOF 2016 018 - Veiligheidsinformatie

Ontvangstbevestiging

Wij vragen u om deze ontvangstbevestiging binnen **15 dagen** ingevuld naar ons terug te sturen

Per fax op +33 (0)4 76 61 35 33 of per e-mail naar alice.siaud-simoens@wright.com

Instelling/Naam van de onderneming: _____

NAAM: _____

Functie: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Door het invullen en retourneren van dit formulier bevestig ik dat ik dit veiligheidsbericht heb ontvangen en gelezen.

Datum: _____

Handtekening: _____