



Gebruikersnaam
Gebruiker adresregel 1
Gebruiker adresregel 2
Gebruiker adresregel 3

URGENT BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Productnaam: Medial Rotation Knee™ (MRK™)
Referentie: FSN-21-007
Type actie: Bericht inzake de veiligheid in het veld voor medisch hulpmiddel –
Lees geüpdate gebruiksaanwijzing
Datum: 18 oktober 2021
Type hulpmiddel: Totale knie vervanging

Reden voor dit bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice, FSN):

Dit FSN sturen wij om u te informeren dat de indicaties en contra-indicaties in de huidige gebruiksaanwijzing voor deze hulpmiddelen zijn herzien om de gegevens weer te geven van de post market surveillance (PMS) die werden gepresenteerd bij de laatste productgoedkeuring die in mei 2021 afgesloten werd.

Oorzaak:

De vorige indicaties en contra-indicaties waren te algemeen en waren niet specifiek voor elke productfamilie. Hoewel deze bij het oorspronkelijke gebruik aanvaardbaar waren, heeft de klinische praktijk zich ontwikkeld en kunnen de PMS-gegevens die nu beschikbaar zijn gebruikt worden om ze specifieker te maken en een betere weergave van de klinische praktijk.

Herziene gebruiksaanwijzing:

De indicatie voor het gebruik van gewrichtsvervangingsprotheses is onder meer: pijnlijk en onbruikbaar gewricht ten gevolge van:

1. osteoartritis,
2. inflammatoire osteoartritis,
- 3) post-traumatische osteoartritis waarbij één of meer compartimenten zijn betrokken.

Patiëntselectiefactoren die moeten worden overwogen, zijn:

1. noodzaak om pijnverlichting te krijgen en mobiliteit te verbeteren,
2. vermogen en bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen,
3. een goede voedingsstatus van de patiënt, en
4. de patiënt moet een volledig volgroeid skelet hebben.

Herziene contra-indicaties voor gebruik:

Contra-indicaties zijn onder meer:

1. infectie,
2. sepsis,

Forever Active

MatOrtho Limited | 19/20 Mole Business Park | Randalls Road | Leatherhead | Surrey | KT22 7BA | Verenigd

Koninkrijk

T: +44 (0)1372 224 200 | info@MatOrtho.com | www.MatOrtho.com

Bedrijf geregistreerd in Engeland: 7323441



3. osteoporose,
4. stofwisselingsstoornis of een aandoening gepaard gaand met duidelijk botverlies dat de botvorming zou kunnen belemmeren,
5. vasculaire insufficiëntie, musculaire atrofie of neuromusculaire ziekte,
6. oncoöperatieve patiënt,
7. infectiehaarden op afstand (die hematogene verspreiding naar de implantatieplaats kunnen veroorzaken),
8. ongeschikt of deficiënt zacht weefsel rond het heupgewricht: uw chirurg is de juiste persoon om uw medische toestand voor dit hulpmiddel te beoordelen.

Aanvullende informatie:

Aanvullende informatie wordt in de gebruiksaanwijzing gegeven.

Lees de actuele gebruiksaanwijzing die kan worden gevonden via het volgende adres:

<https://info.matortho.com/reg/400-477.pdf>

De rechtmatige fabrikant van deze hulpmiddelen is:

MatOrtho Limited
19/20 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Engeland
KT22 7BA
SRN: GB-MF-000007614

De geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU voor deze hulpmiddelen is:

MatOrtho Ireland
The Black Church
Saint Mary's Place
Dublin
Ierland
D07 P4ax
SRN: IE-AR-000006856

AR@matortho.eu

De importeur in de EU voor deze hulpmiddelen is:

MatOrtho Europe BV
Tour & Taxis
Havenlaan 86C
Box 204
1000 Brussels
België
SRN: BE-IM-000007870

Forever Active

MatOrtho Limited | 19/20 Mole Business Park | Randalls Road | Leatherhead | Surrey | KT22 7BA | Verenigd

Koninkrijk

T: +44 (0)1372 224 200 | info@MatOrtho.com | www.MatOrtho.com

Bedrijf geregistreerd in Engeland: 7323441

Verspreiding van dit FSN:

Dit FSN is verzonden naar alle huidige gebruikers van dit hulpmiddel.

Geef deze Field Safety Notice (FSN, Bericht inzake de veiligheid in het veld) aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn en, indien relevant, geef het FSN door aan iedere andere organisatie waar het hulpmiddel mogelijk naar toe is verplaatst

De relevante nationale bevoegde instanties zijn geïnformeerd over het FSN.

Alle partijen van de volgende hulpmiddelen:

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-010	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen links F0	32831	P0909030101	05055455503373	0505545550000166E
156-011	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen links F1	32831	P0909030101	05055455503380	0505545550000166E
156-012	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen links F2	32831	P0909030101	05055455503397	0505545550000166E
156-013	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen links F3	32831	P0909030101	05055455503403	0505545550000166E
156-014	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen links F4	32831	P0909030101	05055455503410	0505545550000166E
156-015	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen links F5	32831	P0909030101	05055455503427	0505545550000166E
156-020	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen rechts F0	32831	P0909030101	05055455503434	0505545550000166E
156-021	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen rechts F1	32831	P0909030101	05055455503441	0505545550000166E
156-022	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen rechts F2	32831	P0909030101	05055455503458	0505545550000166E
156-023	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen rechts F3	32831	P0909030101	05055455503465	0505545550000166E
156-024	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen rechts F4	32831	P0909030101	05055455503472	0505545550000166E

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-025	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met pen rechts F5	32831	P0909030101	05055455503489	0505545550000166E
156-110	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel links F0	32831	P0909030101	05055455503496	0505545550000176G
156-111	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel links F1	32831	P0909030101	05055455503502	0505545550000176G
156-112	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel links F2	32831	P0909030101	05055455503519	0505545550000176G
156-113	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel links F3	32831	P0909030101	05055455503526	0505545550000176G
156-114	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel links F4	32831	P0909030101	05055455503533	0505545550000176G
156-115	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel links F5	32831	P0909030101	05055455503540	0505545550000176G
156-120	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel rechts F0	32831	P0909030101	05055455503557	0505545550000176G
156-121	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel rechts F1	32831	P0909030101	05055455503564	0505545550000176G
156-122	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel rechts F2	32831	P0909030101	05055455503571	0505545550000176G
156-123	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel rechts F3	32831	P0909030101	05055455503588	0505545550000176G
156-124	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel rechts F4	32831	P0909030101	05055455503595	0505545550000176G
156-125	Medial Rotation Knee™ femurcomp. met steel rechts F5	32831	P0909030101	05055455503601	0505545550000176G
156-351	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T1, 50 steel	32832	P090903020104	05055455503618	0505545550000186J
156-352	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T2, 50 steel	32832	P090903020104	05055455503625	0505545550000186J

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-353	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T3, 50 steel	32832	P090903020104	05055455503632	0505545550000186J
156-381	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T1, 80 steel	32832	P090903020104	05055455503649	0505545550000186J
156-382	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T2, 80 steel	32832	P090903020104	05055455503656	0505545550000186J
156-383	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T3, 80 steel	32832	P090903020104	05055455503663	0505545550000186J
156-384	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T4, 80 steel	32832	P090903020104	05055455503670	0505545550000186J
156-385	Medial Rotation Knee™ Tibia metaal achter T5, 80 steel	32832	P090903020104	05055455503687	0505545550000186J
156-511	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 1, 8 mm	46585	P090903020202	05055455503694	05055455500002167
156-512	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 1, 10,5 mm	46585	P090903020202	05055455503700	05055455500002167
156-513	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 1, 13 mm	46585	P090903020202	05055455503717	05055455500002167
156-514	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 1, 15,5 mm	46585	P090903020202	05055455503724	05055455500002167
156-515	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 1, 18 mm	46585	P090903020202	05055455503731	05055455500002167
156-521	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 2, 8 mm	46585	P090903020202	05055455503748	05055455500002167
156-522	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 2, 10,5 mm	46585	P090903020202	05055455503755	05055455500002167
156-523	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 2, 13 mm	46585	P090903020202	05055455503762	05055455500002167
156-524	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 2, 15,5 mm	46585	P090903020202	05055455503779	05055455500002167

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-525	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 2, 18 mm	46585	P090903020202	05055455503786	05055455500002167
156-531	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 3, 8 mm	46585	P090903020202	05055455503793	05055455500002167
156-532	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 3, 10,5 mm	46585	P090903020202	05055455503809	05055455500002167
156-533	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 3, 13 mm	46585	P090903020202	05055455503816	05055455500002167
156-534	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 3, 15,5 mm	46585	P090903020202	05055455503823	05055455500002167
156-535	Medial Rotation Knee™ Links tibia-inzetstuk maat 3, 18 mm	46585	P090903020202	05055455503830	05055455500002167
156-611	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 1, 8 mm	46585	P090903020202	05055455503847	05055455500002167
156-612	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 1, 10,5 mm	46585	P090903020202	05055455503854	05055455500002167
156-613	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 1, 13 mm	46585	P090903020202	05055455503861	05055455500002167
156-614	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 1, 15,5 mm	46585	P090903020202	05055455503878	05055455500002167
156-615	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 1, 18 mm	46585	P090903020202	05055455503885	05055455500002167
156-621	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 2, 8 mm	46585	P090903020202	05055455503892	05055455500002167
156-622	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 2, 10,5 mm	46585	P090903020202	05055455503908	05055455500002167
156-623	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 2, 13 mm	46585	P090903020202	05055455503915	05055455500002167
156-624	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 2, 15,5 mm	46585	P090903020202	05055455503922	05055455500002167

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-625	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 2, 18 mm	46585	P090903020202	05055455503939	05055455500002167
156-631	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 3, 8 mm	46585	P090903020202	05055455503946	05055455500002167
156-632	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 3, 10,5 mm	46585	P090903020202	05055455503953	05055455500002167
156-633	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 3, 13 mm	46585	P090903020202	05055455503960	05055455500002167
156-634	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 3, 15,5 mm	46585	P090903020202	05055455503977	05055455500002167
156-635	Medial Rotation Knee™ tibia-inzetstuk rechts maat 3, 18 mm	46585	P090903020202	05055455503984	05055455500002167
156-701	MRK™ geheel polyeth. tibia links T1 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504028	05055455500001164
156-702	MRK™ geheel polyeth. tibia links T1 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504035	05055455500001164
156-703	MRK™ geheel polyeth. tibia links T1 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504042	05055455500001164
156-704	MRK™ geheel polyeth. tibia links T1 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504059	05055455500001164
156-706	MRK™ geheel polyeth. tibia links T2 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504066	05055455500001164
156-707	MRK™ geheel polyeth. tibia links T2 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504073	05055455500001164
156-708	MRK™ geheel polyeth. tibia links T2 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504080	05055455500001164
156-709	MRK™ geheel polyeth. tibia links T2 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504097	05055455500001164
156-711	MRK™ geheel polyeth. tibia links T3 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504103	05055455500001164
156-712	MRK™ geheel polyeth. tibia links T3 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504110	05055455500001164
156-713	MRK™ geheel polyeth. tibia links T3 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504127	05055455500001164
156-714	MRK™ geheel polyeth. tibia links T3 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504134	05055455500001164
156-716	MRK™ geheel polyeth. tibia links T4 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504141	05055455500001164

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-717	MRK™ geheel polyeth. tibia links T4 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504158	05055455500001164
156-718	MRK™ geheel polyeth. tibia links T4 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504165	05055455500001164
156-719	MRK™ geheel polyeth. tibia links T4 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504172	05055455500001164
156-721	MRK™ geheel polyeth. tibia links T5 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504189	05055455500001164
156-722	MRK™ geheel polyeth. tibia links T5 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504196	05055455500001164
156-723	MRK™ geheel polyeth. tibia links T5 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504202	05055455500001164
156-724	MRK™ geheel polyeth. tibia links T5 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504219	05055455500001164
156-726	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T1 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504226	05055455500001164
156-727	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T1 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504233	05055455500001164
156-728	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T1 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504240	05055455500001164
156-729	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T1 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504257	05055455500001164
156-731	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T2 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504264	05055455500001164
156-732	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T2 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504271	05055455500001164
156-733	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T2 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504288	05055455500001164
156-734	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T2 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504295	05055455500001164
156-736	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T3 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504301	05055455500001164
156-737	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T3 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504318	05055455500001164

Catalogus nummer	Beschrijving	GMDN-code	EMDN-code	UDI-DI	Basic-UDI-DI
156-738	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T3 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504325	05055455500001164
156-739	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T3 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504332	05055455500001164
156-741	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T4 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504349	05055455500001164
156-742	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T4 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504356	05055455500001164
156-743	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T4 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504363	05055455500001164
156-744	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T4 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504370	05055455500001164
156-746	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T5 10,5 mm	33580	P09090302	05055455504387	05055455500001164
156-747	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T5 13,0 mm	33580	P09090302	05055455504394	05055455500001164
156-748	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T5 15,5 mm	33580	P09090302	05055455504400	05055455500001164
156-749	MRK™ geheel polyeth. tibia rechts T5 18,0 mm	33580	P09090302	05055455504417	05055455500001164
156-820	Medial Rotation Knee™ patella 20 mm	34199	P09099001	05055455504844	05055455500002065
156-825	Medial Rotation Knee™ patella 25 mm	34199	P09099001	05055455504851	05055455500002065
156-830	Medial Rotation Knee™ patella 30 mm	34199	P09099001	05055455504868	05055455500002065
156-920	Medial Rotation Knee™ patella gereduceerde dikte 20 mm	34199	P09099001	05055455504875	05055455500002065
156-925	Medial Rotation Knee™ patella gereduceerde dikte 25 mm	34199	P09099001	05055455504882	05055455500002065



Als u behoefte hebt aan meer informatie, neem dan allereerst contact op met uw gebruikelijke vertegenwoordiger of de klantenservice op customer.services@matortho.com +44 (0)1372 366300.

...

Forever **Active**

MatOrtho Limited | 19/20 Mole Business Park | Randalls Road | Leatherhead | Surrey | KT22 7BA | Verenigd

Koninkrijk

T: +44 (0)1372 224 200 | info@MatOrtho.com | www.MatOrtho.com

Bedrijf geregistreerd in Engeland: 7323441