



PETER-BREHM  
Die Präzision in Titan  
für den Menschen

## Vigtig sikkerhedshenvisning til brugere

### Meddelelse vedrørende

### tilpasning af indlægssedlerne for MRP-TITAN

Mærke R-20220803-1

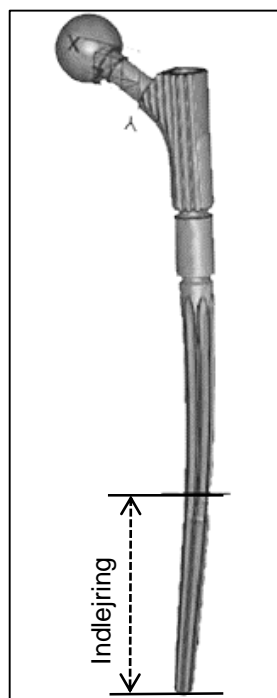
#### Berørt medicinsk udstyr

Artikelnummer	Betegnelse	LOT
61211-02	Proteseskraft buet med distal låsning ucementeret, Ø 11 x 320 mm	N/A
61211-01	Proteseskraft buet med distal låsning ucementeret, Ø 11 x 260 mm	N/A
60913-02	Proteseskraft lige ucementeret, Ø 13 x 200 mm	N/A
60913-03	Proteseskraft buet ucementeret, Ø 13 x 200 mm	N/A

#### Præsentation af de faktiske omstændigheder

I forbindelse med certificeringen af MRP-TITAN iht. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr blev der gennemført udvidede prækliniske test på laboratoriet iht. ISO 7206-4 under hensyntagen til ASTM F2996, der anvendes til vurdering af komponenters sikkerhed. De ovennævnte artikler har gennemgået denne test under disse laboratoriebetingelser og de påkrævede belastninger. I den forbindelse opstod der i enkelte tilfælde brud på skafterne på højde med indlejringen (se figur 1).

Der kunne **IKKE** udledes en forøget risiko for skaftbrud på baggrund af markedsovervågningen.



Figur 1: testens opbygning og markering af indlejringen



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

Af regulatoriske årsager er det nødvendigt at definere en vægtbegrænsning på 65 kg for de pågældende proteseskafter. Korrelationen mellem legemsvægten på 65 kg og den biomekaniske stabilitet på de nævnte skafter er blevet bekræftet af de test, der er fastsat i de ovenstående standarder.

Informationerne vedrørende vægtbegrænsningen er blevet fastsat tilsvarende på indlægssedlerne:

<b>NOTE</b>	<p><i>For the articles:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Anchoring Stem Curved with Distal Interlocking Cementless, Ø 11 x 320 mm</i></li><li>- <i>Anchoring Stem Curved with Distal Interlocking Cementless, Ø 11 x 260 mm</i></li><li>- <i>Anchoring Stem Straight Cementless, Ø 13 x 200 mm</i></li><li>- <i>Anchoring Stem Curved Cementless, Ø 13 x 200 mm</i></li></ul> <p><i>there is a restriction of the patient weight to 65 kg.</i></p>
-------------	--

 <b>CAUTION</b>	<p><b>Failure to observe the weight restriction:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Risk of injury due to implant fracture!</b></li><li>• <b>Impairment of component safety due to increased stress!</b></li><li>➤ The weight limitation of the implants must be observed.</li><li>➤ The criterion should also be checked and observed during the follow-up examination.</li></ul>
--------------------	--

### Kliniske påvirkninger

Muligt postoperativt skaftbrud ved de pågældende skafter i tilfælde af en implantation i patienter med en legemsvægt på mere end 65 kg eller i patienter, som i løbet af det medicinske udstyrs levetid får en legemsvægt på over 65 kg.

### Handlinger, der skal gennemføres

- Tag hensyn til informationerne i forbindelse med den præoperative planlægning samt forklaringen til og de planlagte kontroller af dine patienter.
- Sørg i din organisation for, at alle brugere af ovennævnte udstyr og andre personer, der skal informeres, orienteres om denne sikkerhedsinformation.
- Bemærk venligst, at vi beder om en skriftlig bekræftelse på, at du har modtaget denne skrivelse, og at du sender det vedhæftede fax-svar til dokumentation af denne sikkerhedshenvisning retur til os inden for 5 hverdage.
- Hvis du har spørgsmål til denne sikkerhedshenvisning eller de handlinger, der skal udføres, skal du kontakte din ansvarlige sælger.

### Kontaktpersoner

Intern salgsafdeling: +49 9135 – 7103 – 669

Produktudvikling  
Tlf.: +49 9135 – 7103 – 41  
E-mail: christian.zucker@peter-brehm.de

Person Responsible for Regulatory Compliance  
Tlf.: +49 9135 – 7103 – 993  
E-mail: vigilance@peter-brehm.de