

OHST Medizintechnik AG · Grünauer Fenn 3 · 14712 Rathenow · Germany

»Firma«  
z. Hd. »Anrede« »Vorname« »Name«  
»Anschrift«

»Länderkürzel« – »PLZ« »Ort«

Ihr Zeichen/Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen/unsere Nachricht vom

Durchwahl, Name  
-44, Genrich

Datum  
06.04.2018

## Dringende Sicherheitsinformation

### ANWENDERHINWEIS

**betreffend**

### **Umgang mit frakturierten Keramikinsert und Keramikopfbrüchen**

<b>Vorgangsnummer</b>	CAPA-2018-03-003
<b>Absender</b>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 14712 Rathenow
<b>Adressat</b>	Vertriebspartner der OHST Medizintechnik AG
<b>Identifikation der betroffenen Medizinprodukte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hüftköpfe aus Keramik</li> <li>• Pfanneninserts aus Keramik</li> </ul> der OHST Medizintechnik AG Detailinformationen, siehe Anlage
<b>Hintergrund</b>	<p>Diese Dringende Sicherheitsinformation erfolgt aufgrund der Veröffentlichung der AE-Handlungsempfehlung „Handlungsempfehlung für den Umgang mit frakturierten Keramikinsert- und Keramikopfbrüchen“ (Heller, K.-D., Perka, C.) vom 15. März 2017.</p> <p>Zweck dieser Mitteilung ist es, das Bewusstsein für den Umgang mit frakturierten Keramikinserts und Keramikopfbrüchen zu schaffen und erforderliche Maßnahmen für den Endanwender aufzuzeigen. Dies ist als Ergänzung zu den Informationen in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der identifizierten Medizinprodukte (siehe Anlage) zu berücksichtigen.</p>
<b>Sicherheitsinformation</b>	Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraope-

	<p>rativen Wechsel des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.</p> <p>Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche Revision zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Keramikbruches ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich. Danach ist der Innenkonus der Pfanne zu bewerten. Liegen keine groben Schädigungen des Innenkonus der Titanschale vor, sollte wiederum ein Keramikinlay implantiert werden. Sollte aufgrund der Schädigung des Innenkonus oder der fehlenden Verfügbarkeit die Pfanne nicht mehr mit einem Keramikinlay versehen werden können, so ist alternativ als Pfanneninlay aus hochvernetztem Polyethylen zu implantieren. Alternativ ist natürlich auch ein Pfannenwechsel und die erneute Implantation eines Keramikinlays möglich. Der gebrochene oder beschädigte Kopf sollte in diesem Fall durch einen Keramikkopf in Verbindung mit einem revidierten Hüftschaft ersetzt werden.</p>
<b>Ursache</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potentiell frakturierte Keramikkomponente</li> </ul>
<b>Risiko</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verbleibende Keramikpartikel können zu massivem Metallabrieb in der Gleitpaarung führen. Dies kann zu systemisch hoher Metallionenkonzentrationen im Blut und lokaler Gewebsschädigung mit Osteolysen und Pseudotumoren führen.</li> </ul>
<b>Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information und Schulung der Endanwender</li> </ul>
<b>Kontaktperson</b>	<p>Heiner Genrich Sicherheitsbeauftragter Tel.: +49 (03385) 54 20 44 Fax: +49 (03385) 54 20 99 Email: <a href="mailto:safety.officer@ohst.de">safety.officer@ohst.de</a></p>

**Weitergabe der hier beschriebenen Information**

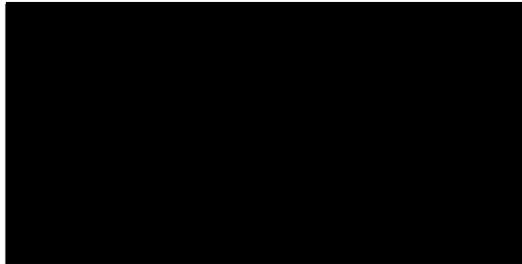
Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der in der Anlage aufgeführten Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bestätigen Sie die Weitergabe der hier beschriebenen Sicherheitsinformationen mit dem beiliegenden Bestätigungsschreiben innerhalb von zwei Wochen ab Kenntnisnahme der Information an die angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.



Heiner Genrich  
Dipl.-Ing (FH)  
Sicherheitsbeauftragter



**Rückantwort bis 17.04.2018 an:**

**Fax: +49 (03385) 54 20 99**

**Email: [safety.officer@ohst.de](mailto:safety.officer@ohst.de)**

**Empfangsbestätigung der Dringenden Sicherheitsinformation**

betreffend

Umgang mit frakturierten Keramikinsert und Keramikkopfbrüchen

vom 05.04.2018

**Absender:**

»Firma«

»Anschrift«

»Länderkürzel« – »PLZ« »Ort«

**Kontaktperson:**

Name (Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Tel. oder Email: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir o.g. Dringende Sicherheitsinformation erhalten haben und allen Anwendern und interessierenden Personen zur Kenntnis weitergeleitet haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift