

03.08.2026

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahme: Produktrückruf

Betroffene Produkte: EcoFit® Hüftschaft 133° zementfrei standard Größe 7,5 mm HA

Unsere Referenz-Nr.: FSCA_26003

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über einen Produktrückruf informieren, der freiwillig durch die implantcast GmbH für den EcoFit® Hüftschaft 133° zementfrei standard Größe 7,5 mm HA eingeleitet wurde:

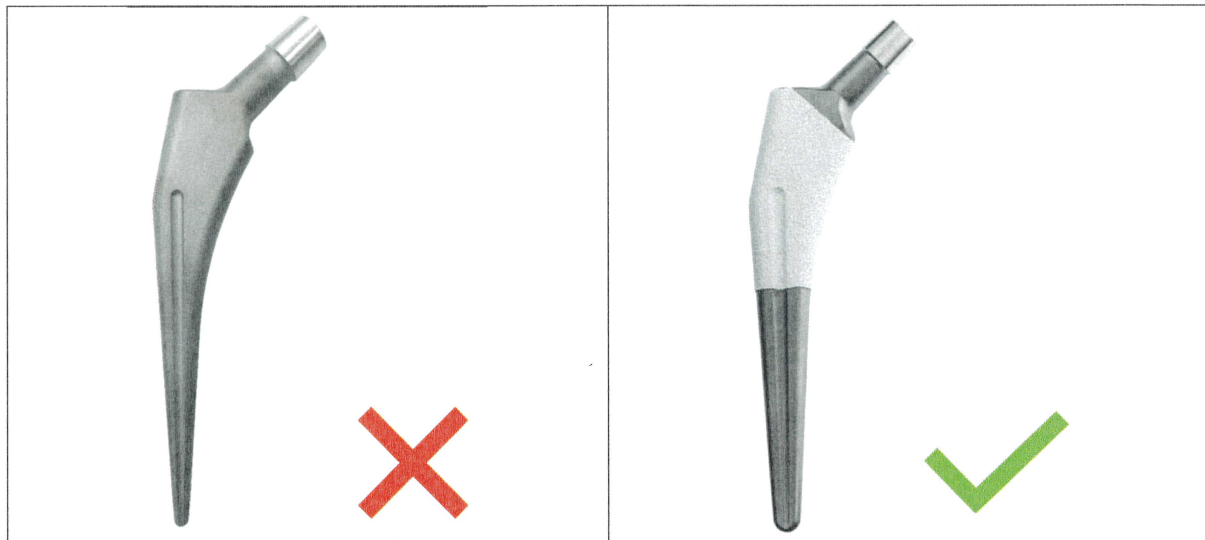
Betroffenes Produkt	Artikelnummer	Seriennummer
EcoFit® Hüftschaft 133° zementfrei standard Größe 7,5 mm HA	30363075	25450BM126 bis 25450BM150

Hintergrund:

Es wurde festgestellt, dass die kombinierte Beschichtung aus porösem Titan (cpTi) und Hydroxylapatit (HA) bei einem bestimmten Teil einer Charge von EcoFit® Hüftschaften des oben genannten Typs nicht aufgetragen worden ist.

Laut unseren Unterlagen haben Sie einen oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.





Risikobewertung / Patientennachsorge:

Abhängig davon, ob intraoperativ das Fehlen der Beschichtung detektiert wird oder es zur Verwendung des Produktes kommt, können sich folgende unmittelbaren bzw. langfristigen Gefährdungssituationen ergeben:

Gefährdungssituationen		
	wahrscheinlichste Konsequenz	folgeschwerste Konsequenz
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen, die sich aus der Anwendung des Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Die fehlende Beschichtung wird intraoperativ vor der Implantation detektiert. Das betroffene Implantat wird verworfen. Ein alternatives Implantat wird verwendet. Auswirkungen auf den Patienten: Es sind keine unmittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen auf den Patienten zu erwarten. Patientennachsorge: Keine angepasste Nachsorge erforderlich.	Die fehlende Beschichtung wird nicht detektiert. Das unbeschichtete Implantat wird verwendet. Ein ggf. tieferer Sitz des Hüftschaftes kann über andere Implantat-komponenten korrigiert werden und das unbeschichtete Implantat verbleibt im Patienten. Auswirkungen auf den Patienten: Die Primärstabilität des Implantates kann beeinträchtigt sein. Patientennachsorge: Die im Rahmen der regulären Nachuntersuchungen der betroffenen Patienten erstellten Röntgenaufnahmen sind insbesondere auf Lockerungsanzeichen des Implantates zu bewerten. Sollten sich radiologische Lockerungszeichen des Hüftschaftes zeigen, ist eine Revisionsoperation indiziert.

Gefährdungssituationen – Fortsetzung		
	wahrscheinlichste Konsequenz	folgeschwerste Konsequenz
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen , die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Das unbeschichtete Implantat erreicht eine ausreichende Primärstabilität. Die fehlende Beschichtung führt zu einer verlangsamen Osseointegration des Implantates. Auswirkungen auf den Patienten: Die Sekundärstabilität des Implantates kann beeinträchtigt sein. Patientennachsorge: Die im Rahmen der regulären Nachuntersuchungen der betroffenen Patienten erstellten Röntgenaufnahmen sind insbesondere auf Lockerungsanzeichen des Implantates zu bewerten. Sollten sich radiologische Lockerungszeichen des Hüftschafes zeigen, ist eine Revisionsoperation indiziert.	Durch fehlende Primär- / Sekundärstabilität kommt es zur frühzeitigen Lockerung des Implantates. Auswirkungen auf den Patienten: Eine erneute operative Versorgung des Hüftgelenkes ist erforderlich. Patientennachsorge: Aufklärung des Patienten, temporäre Ruhigstellung sowie Planung und Durchführung einer Revisionsoperation gemäß medizinischer Indikation.

Zu treffende Maßnahmen:

1. Bitte lesen Sie sich diese Sicherheitsinformation sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über den Inhalt informiert sind.
2. Sämtliche **in Ihrem Haus vorhandenen Produkte** dürfen mit sofortiger Wirkung **nicht** mehr verwendet werden.
3. Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsinformation auf.
4. Bitte füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden es an die implantcast GmbH innerhalb von **fünf Werktagen** via E-Mail an FSCA@implantcast.de zurück.
5. Der zuständige Außendienstmitarbeiter der implantcast GmbH wird den Austausch des EcoFit® Hüftschafes 133° zementfrei standard Größe 7,5 mm HA **vor Ort** veranlassen und fehlerhafte Produkte einsammeln.

Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **14.08.2026**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen europäischen Behörden durch uns von dieser dringenden Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt wurden.

Im Namen der implantcast GmbH bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Wir möchten Ihnen versichern, dass die implantcast GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die Ihren und unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen.

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit unserem zuständigen Produktmanager für Hüftsysteme bzw. unserer Leitung Produktmanagement in Verbindung.

Produktmanager Hüftsysteme

Victoria Prigge

Tel.: 04161 744 6163

E-Mail: v.prigge@implantcast.de

Leitung Produktmanagement

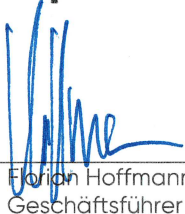
Dr. Steffen Aßmann

Tel.: 04161 744 6396

E-Mail: s.assmann@implantcast.de

Mit freundlichen Grüßen

implantcast


Florian Hoffmann
Geschäftsführer
Frank Ansorge
PRRC-Safety

Rücksendung bitte per E-Mail an: FSCA@implantcast.de

Antwortformular dringende Sicherheitsinformation

implantcast Referenz-Nr.: FSCA_26003

Betroffenes Implantat	Artikelnummer	LOT Nummer
EcoFit® Hüftschäftes 133° zementfrei standard Größe 7,5 mm HA	30363075	25450BM126 bis 25450BM150

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie:

1. Den Erhalt der Sicherheitsinformation vom 03.08.2026 sowie die Kenntnisnahme der enthaltenen Informationen.
2. Dass betroffene Hüftschäfte separiert worden sind, so dass diese nicht mehr verwendet werden können und zur Abholung durch einen Außendienstmitarbeiter der implantcast GmbH bereitgehalten werden.

**Bitte unterschreiben Sie das Formular und senden Sie es zurück
per E-Mail an: FSCA@implantcast.de.**

Klinik und Anschrift	
implantcast Kundennummer	
Name Ansprechpartner	
Funktion Ansprechpartner	
Tel-Nr. Ansprechpartner	
Datum	Unterschrift