

## Wichtige Feldsicherheitsmitteilung

### Barricaid® Applikationsinstrument

**Art der Maßnahme:** (Feldsicherheitsmitteilung– Korrekturmaßnahme)

**Datum:** 6. Januar 2015

**Zu Händen:** Von Intrinsic Therapeutics autorisiertes medizinisches Fachpersonal.

**Einzelheiten zu den betroffenen Applikationsinstrumenten:**

**Art des Medizinprodukts und Modellname:** Barricaid® Applikationsinstrument, das mit dem Barricaid® Anulus Teilersatz, Katalognummer Serie BAR-D8-XX x 14 / FG Ref. Nr. Serie: 273XX15-EU (Beachten Sie die Modellnamen, die in Tabelle 1 unten aufgeführt sind), bestückt ist.

**Beschreibung des Applikationsinstruments:** Das Barricaid® Applikationsinstrument ist eine Einwegsunterkomponente des gebrauchsfertigen Barricaid® Anulus Teilersatzes (Ref Nr. 273XX15-EU in den Tabellen 1 und 2). Das Applikationsinstrument ist mit dem Barricaid® Anulus Teilersatz (Implantat) bestückt, der während des Implantationsverfahrens zur Anwendung kommt. Der Barricaid® Anulus Teilersatz und das Barricaid Applikationsinstrument sind als eine sterile Einheit abgepackt.

Katalognr.	FG Ref. Nr.	Bezeichnung
BAR-D8-8x14	2730815-EU	Barricaid Prothese: 8mm weites Netz
BAR-D8-10x14	2731015-EU	Barricaid Prothese: 10mm weites Netz
BAR-D8-12x14	2731215-EU	Barricaid Prothese: 12mm weites Netz

**Tabelle 1:** Lieferbare Größen des Barricaid® Anulus Teilersatzes, der mithilfe des Applikationsinstruments implantiert wird

Intrinsic Therapeutics Inc. veröffentlicht diese Feldsicherheitsmitteilung / Korrekturmaßnahme für spezifische Lotnummern der Barricaid® Applikationsinstrumente, die nicht nach den entsprechenden Spezifikationen gefertigt wurden. Die betroffenen Lotnummern der Barricaid® Applikationsinstrumente sind in Tabelle 2 unten aufgeführt.

Katalognummer	FG Ref. Nr.	Lot / Chargen Nr.	Herstellungsdatum (TT-M-JJ)	Ablaufdat. (TT-M-JJ)
BAR-D8-8x14	2730815-EU	01061401	13-Jan-14	17-Feb-17
BAR-D8-10x14	2731015-EU	01061402	13-Jan-14	17-Feb-17
BAR-D8-10x14	2731015-EU	01061403	13-Jan-14	17-Feb-17
BAR-D8-12x14	2731215-EU	02281402	17-Mär-14	21-Apr-17
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03141401	24-Mär-14	28-Apr-17
BAR-D8-8x14	2730815-EU	02081301	15-Feb-13	22-Mär-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	02081302	15-Feb-13	22-Mär-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	02081303	15-Feb-13	22-Mär-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	02081304	15-Feb-13	22-Mär-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	02081305	15-Feb-13	22-Mär-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	02081306	15-Feb-13	22-Mär-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03131301	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03131302	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03131303	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	03131304	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	03131305	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	03131306	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	03131307	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	03131308	25-Mär-13	29-Apr-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	04111303	19-Apr-13	24-Mai-16

Katalognummer	FG Ref. Nr.	Lot / Chargen Nr.	Herstellungsdatum (TT-M-JJ)	Ablaufdat. (TT-M-JJ)
BAR-D8-12x14	2731215-EU	04111305	19-Apr-13	24-Mai-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	05121401	19-Mai-14	23-Jun-17
BAR-D8-10x14	2731015-EU	05121402	19-Mai-14	23-Jun-17
BAR-D8-8x14	2730815-EU	05141302	20-Mai-13	24-Jun-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	05141303	20-Mai-13	24-Jun-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	05141307	20-Mai-13	24-Jun-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	05141308	20-Mai-13	24-Jun-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	06071305	17-Jun-13	22-Jul-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	06071307	17-Jun-13	22-Jul-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	06071308	17-Jun-13	22-Jul-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	06071309	17-Jun-13	22-Jul-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	06071310	17-Jun-13	22-Jul-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	07191302	2-Aug-13	6-Sep-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	09121301	23-Sep-13	28-Okt-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	09121302	23-Sep-13	28-Okt-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	09121303	23-Sep-13	28-Okt-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	09121304	23-Sep-13	28-Okt-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	09121305	23-Sep-13	28-Okt-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	09121306	23-Sep-13	28-Okt-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	11061301	18-Nov-13	23-Dez-16

**Tabelle 2:** Betroffene gebrauchsfertige Applikationsinstrumente und dazugehörigen Lotnummern.



**Beschreibung des Problems:** Der innere Schubstab des Barricaid® Applikationsinstruments kann während des Einschlagens in zwei Teile zerbrechen (d. h. das distale Ende des inneren Schubstabes trennt sich vom proximalen Ende der inneren Schubstabes). Beim Hersteller sind fünf entsprechende Meldungen eingegangen, was einer Rate von ~1% der durchgeführten chirurgischen Eingriffe entspricht. Die korrekte Platzierung des Implantats war nicht betroffen und es sind keinerlei Meldungen über Verletzungen der Patienten eingegangen.

Wenn der innere Schubstab während der Implantation des Barricaid Anulus Teilersatzes in zwei Teile zerbricht, besteht die Möglichkeit, dass die Führungsstifte und/oder das distale Ende des inneren Schubstabes abgetrennt werden. Dementsprechend muss der chirurgische Eingriff möglicherweise erweitert werden, um diese Teile zu entfernen. Obwohl die Führungsstifte für den Chirurgen gut sichtbar sein sollten, gibt es die Möglichkeit, dass sie sich von dem inneren Schubstab lösen und im Patienten verbleiben, wenn sie während des Eingriffs nicht beobachtet werden, was zu einer Fremdkörperreaktion führen kann.

Die in einem bestimmten Zeitraum (Januar 2013 bis Juni 2014) gefertigten inneren Schubstäbe entsprachen aufgrund eines Fehlers im Herstellungsprozess nicht den Spezifikationen von Intrinsic Therapeutics. Dieses Problem wurde seitdem bei allen anderen (und zukünftigen) Barricaid Applikationsinstrumenten behoben. Es sind ausschließlich die in Tabelle 2 oben aufgelisteten Lotnummern betroffen.

**Feldsicherheitsmitteilung / Korrekturmaßnahmen:** Wir bitten Sie dringend, Tabelle 2 auf Seite 1 / 2 dieser Feldsicherheitsmitteilung zu überprüfen. Betroffene Barricaid® Applikationsinstrumente (d. h. diejenigen, deren Lot-/Chargennummern in Tabelle 2 aufgeführt sind) sind zu isolieren und an Intrinsic Therapeutics zurückzusenden. Sie werden durch andere, nicht betroffene Applikationsinstrumente ersetzt. Um dies zu veranlassen, füllen Sie bitte den Abschnitt „Antrag auf Ersetzung der betroffenen Barricaid Applikationsinstrumente“ am Ende von Anhang A auf Seite 4 dieser SFM aus und senden Sie ihn an Intrinsic Therapeutics Inc. zurück; Führen Sie dabei die Referenznummer(n) der gebrauchsfertigen Barricaid Applikationsinstrumente, die Lot-/Chargennummer(n) und die Gesamtzahl der betroffenen Barricaid Applikationsinstrumente auf, die zum Austausch eingeschickt werden.

**Weitergabe dieser Feldsicherheitsmitteilung:** Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen davon Kenntnis erhalten sollten, weil sie möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben. Zur Empfangsbestätigung der FSM füllen Sie bitte Anhang A auf Seite 4 dieser FSM aus und schicken Sie sie an uns zurück.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrer Organisation durch das Problem möglicherweise entstanden sind.

---

Falls Sie Fragen hinsichtlich dieser Feldsicherheitsmitteilung oder zu den Barricaid Applikationsinstrumenten haben, setzen Sie sich bitte mit ihrem autorisierten Ansprechpartner oder Vertreter des Unternehmens vor Ort in Verbindung.

Falls Sie bezüglich des Problems weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte eine der folgenden Personen:

**KONTAKT (PRODUKTAUSTAUSCH):**  
DAVID B. JOHNSON | QUALITÄTSDIREKTOR  
Intrinsic Therapeutics Inc.  
30 Commerce Way, Woburn, MA 01801, USA  
Büro: +1 (781) 932-0222 x117  
Fax: +1 (781) 932-0252  
E-Mail: [djohnson@in-thera.com](mailto:djohnson@in-thera.com)

**KONTAKT (REGULIERUNGSFRAGEN):**  
FÜR EUROPA AUTORISIERTER VERTRETER  
Gerhard Frömel  
MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Deutschland  
Telefon: +49 (0) 6442 962073  
Fax: +49 (0) 6442 962074  
E-Mail: [g.froemel@mps-gmbh.eu](mailto:g.froemel@mps-gmbh.eu)

Der Unterzeichnete bestätigt, dass die entsprechenden Regulierungsbehörden benachrichtigt wurden.

Mit freundlichen Grüßen

**MARY MCNAMARA-CULLINANE | Leitende Direktorin für Regulierungsangelegenheiten**  
Intrinsic Therapeutics Inc.  
30 Commerce Way, Woburn, MA 01801, USA  
Büro: +1 (781) 932-0222 x120 | Fax: +1 (781) 932-0252  
E-Mail: [mmcnamara@in-thera.com](mailto:mmcnamara@in-thera.com)

