

MITTEILUNG SICHERHEITSRELEVANTER INFORMATIONEN

Betreff: **Mitteilung sicherheitsrelevanter Informationen bezüglich der Instrumentierung der MoPyC Radiuskopfprothese**

Ref. Nr.: **FA WMG-2019-010**

Dies ist keine Rückrufaktion
Es ist keine Produktrückgabe erforderlich

Betroffene Chargen: Alle Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Tornier gibt hiermit Sicherheitshinweise zur Verwendung der MoPyC Radiuskopfprothese bekannt.

Im Januar 2017 ist eine wichtige Produktmitteilung bei uns eingegangen, die sich auf ein mögliches Problem bei der postoperativen Diskonnektion von Schaft und Hals bezieht, welches gegebenenfalls einen Revisionseingriff erforderlich macht. Des Weiteren hat Tornier SAS einen neuen Impaktor entwickelt und diesen den Anwendern zur Verfügung gestellt.

Dieser neue Impaktor (Ref. IPTR011 oder IPTR001) sollte zur endgültigen Impaktion der Hals-/Kopf-Baugruppe am Schaft der MoPyC-Prothese verwendet werden. Mit dieser Mitteilung möchten wir auf den wichtigen Punkt hinweisen, dass der Operateur, so wie es im OP-Handbuch beschrieben ist, die endgültige Impaktion unter Verwendung des neuen Impaktors durchführen muss, da die Vor-Impaktion nur mit Hilfe des Führungsschlüssels unzureichend ist (Ref. IPTROT1).

Wir möchten Sie daran erinnern, dass es wichtig ist, den endgültigen Schritt zur Fixierung des Adapters am Schaft so auszuführen, wie er im beigefügten OP-Handbuch (AP-013111) beschrieben ist, um die Sicherheit und Leistung des Implantats zu gewährleisten.

Maßnahmen, die vom Benutzer zu treffen sind

Insofern Ihrer Einrichtung die entsprechenden Geräte zur Verfügung stehen, bitten wir Sie in Zukunft um Folgendes:

- Geben Sie diese Mitteilung bitte an alle betroffenen Mitarbeiter weiter.
- Achten Sie darauf, dass sich sämtliche Mitarbeiter an diese Empfehlung halten.
- Informieren Sie uns über sämtliche unerwünschte Reaktionen und/oder erstatten Sie bei den entsprechenden Behörden gemäß den geltenden Vorschriften und gemäß MEDDEV 2.12-1 Meldung.

Wir bitten Sie, das beigelegte Formular auszufüllen und damit zu bestätigen, dass Sie diese sicherheitsrelevante Mitteilung erhalten und weitergeleitet haben.
Ihre zuständige Gesundheitsbehörde ist über diese Maßnahme informiert worden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte ihr lokaler Vertreter.

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe und das Vertrauen, dass Sie unserer Firma entgegenbringen. Mit freundlichen Grüßen.

Maud ANDRIOLLO
Sicherheitsvertreterin

P.O

L. RAY



FA WMG 2019 0010 – Mitteilung

Empfangsbestätigung

Bitte füllen Sie diese Eingangsbestätigung aus und senden Sie sie innerhalb der nächsten **15 Tage** zurück.

per E-Mail an Field-Action@wright.com

Krankenhaus/Firmenname: _____

NAME: _____

Funktion: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Ich bestätige hiermit die sicherheitsrelevante Mitteilung von Tornier bezüglich der Handhabung des Aequalis Ascend Flex Schäfte erhalten und sie an die betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet zu haben.

Datum: _____

Unterschrift: _____