

Ihre Kundennummer:

DRINGEND: SICHERHEITSRELEVANTE MITTEILUNG FÜR MEDIZINPRODUKT

AEQUALIS™ PYROCARBON-Humeruskopf-Implantat

Z. Hd.: Medizinisches Fachpersonal, Bediener von Medizinprodukte

Referenznummer: FA-WMG-2020-011

24. Juni 2021

Betroffene Produkte

Siehe Anhang A

Produktbeschreibung Der AEQUALIS™ Pyrocarbon-Humeruskopf besteht aus einem Pyrocarbon-Kopf und einem Chrom-Kobalt-Doppelkonus, der in Kombination mit AEQUALIS Ascend Flex-Schäften aus der Tornier SAS-Reihe in das Schultergelenk implantiert wird, wenn ein teilweiser Ersatz des Glenohumeralgelenks durchgeführt wird. Eine vollständige Liste der Teilenummern ist Anhang A zu entnehmen.

Produktproblem Der Zweck dieser sicherheitsrelevanten Mitteilung besteht darin, Chirurgen über die potenzielle Exposition des Patienten gegenüber dem Graphitsubstrat des AEQUALIS™ Pyrocarbon-Humeruskopfes zu informieren. Graphit ist das Material, das sich unter der äußeren Pyrocarbonschicht dieses Implantats befindet. Eine Exposition gegenüber Graphit kann eine nachteilige Reaktion hervorrufen.

Unter normalen und erwarteten Betriebsbedingungen kommt der Patient nicht mit dem Graphitmaterial in Kontakt, und Biokompatibilitätstests haben ergeben, dass dieses Implantat sicher ist.

Wenn die äußere Pyrocarbonschicht infolge von starkem Verschleiß oder postoperativer Fraktur des Implantats beschädigt wird, kann es zu einer Exposition gegenüber Graphitsubstrat kommen. Wir konnten nur dann starken Verschleiß feststellen, wenn sich bereits andere metallische Vorrichtungen (wie Verankerungen, Schrauben oder Platten oder metallhaltiges Nahtmaterial) in unmittelbarer Nähe des Pyrocarbon-Implantats im Schultergelenk befanden. Es gab keine Fälle von postoperativen Frakturen dieses Implantats.

Potenzielle Risiken

Die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Ereignis sind:

- Entzündliche Reaktion, die zu Schmerzen führt und medizinische Interventionen/Korrekturen erfordern kann.

Empfehlungen

In Fällen, in denen dieses Produkt bereits implantiert wurde, sollte der Arzt in Erfahrung bringen, ob Metallkörper im Schultergelenk vorhanden sind und die Patientenüberwachung ggf. anpassen. Andernfalls wird empfohlen, dass Ärzte die Patientenüberwachung gemäß ihren klinischen Standardprotokollen fortsetzen.

Für Fälle, in denen dieses Produkt implantiert werden soll, lesen Sie bitte die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung:

- „Folgende Situation gefährdet den Erfolg des Schulterersatzimplantats: Die Verwendung von metallischen Vorrichtungen (wie Verankerungen, Schrauben, Platten oder metallhaltigem Nahtmaterial) wird nicht empfohlen. Wenn bereits metallische Vorrichtungen aus einem früheren chirurgischen Eingriff implantiert sind oder implantiert werden sollen, müssen sie weit genug vom Pyrocarbonkopf entfernt sein, um jegliches Risiko eines Kontakts auch im Falle einer postoperativen Migration oder einer Knochenremodellierung zu vermeiden.“
- Stellen Sie sicher, dass keine Metallteile (z. B. Fragmente von gebrochenen Instrumenten oder Nadeln) im Schultergelenk implantiert bleiben, da diese bei Kontakt die Pyrocarbonoberfläche beschädigen würden.“

Erforderliche Maßnahmen

1. Bitte senden Sie diese Sicherheitsrelevante Mitteilung an alle Chirurgen, die **AEQUALIS™ PYROCARBON-Humeruskopf-Implantate** verwenden.
2. Halten Sie diese Kommunikation intern aufrecht, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Einrichtung abgeschlossen sind.
3. Senden Sie das beiliegende Antwortformular zur Bestätigung des Erhalts dieser Mitteilung innerhalb **von 7 Tagen** per E-Mail an quality-gsa@stryker.com oder per Fax an +49 (0)2065 / 837-120 zurück.
4. Informieren Sie Tornier SAS, falls eines der betroffenen Produkte an andere Organisationen weitergegeben wurde. Wenn ja, geben Sie bitte die entsprechenden Kontaktinformationen an, damit Tornier SAS die Empfänger entsprechend informieren kann.
5. Bitte informieren Sie Tornier SAS über alle unerwünschten Ereignisse und/oder melden Sie diese den zuständigen Behörden in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften und gemäß MEDDEV 2.12.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wenn Sie Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Frau Marina Crajé. Tel. +49 (0)206 583 7122

Im Namen von Tornier SAS danken wir Ihnen herzlich für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen. Wir möchten Ihnen versichern, dass Tornier SAS sich dafür einsetzt, dass nur einwandfreie Produkte auf dem Markt bleiben, die sowohl unsere hohen internen Qualitätsstandards als auch Ihre Erwartungen erfüllen.

Mit freundlichen Grüßen,

Meghan Wells
Product Field Action Manager
Stryker
Trauma & Extremities
meghan.wells@stryker.com

Nathalie Froussart
Vigilance and Complaint Manager
Tornier SAS
nathalie.froussart@wright.com
 **WRIGHT**

NOW PART OF STRYKER

Denken Sie bitte daran, die beiliegende Empfangsbestätigung per E-Mail an quality-gsa@stryker.com oder per Fax an +49 (0)2065 / 837-120 zu senden.

Anhang A: Betroffene Produkte

Katalog-nummer	GTIN	Produktbeschreibung	Auslieferungs-terme
DWH039	03700386943287	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 39 mm Durchmesser, 14 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH041	03700386943294	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 41 mm Durchmesser, 15 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH043	03700386943300	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 43 mm Durchmesser, 16 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH046	03700386943317	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 46 mm Durchmesser, 17 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH048	03700386943324	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 48 mm Durchmesser, 18 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH050	03700386943331	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 50 mm Durchmesser, 16 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH051	03700386943348	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 50 mm Durchmesser, 19 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2018 bis heute
DWH052	03700386943355	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 52 mm Durchmesser, 19 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2017 bis heute
DWH053	03700386943362	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 52 mm Durchmesser, 23 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2018 bis heute
DWH054	03700386943379	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 54 mm Durchmesser, 23 mm Höhe, exzentrisch NIEDRIG (1,5), Material PyC/CoCr	2017 bis heute
DWH139	03700386943409	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 39 mm Durchmesser, 14 mm Höhe, exzentrisch HOCH (3,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH141	03700386943416	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 41 mm Durchmesser, 15 mm Höhe, exzentrisch HOCH (3,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH143	03700386943423	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 43 mm Durchmesser, 16 mm Höhe, exzentrisch HOCH (3,5), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH146	03700386954818	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 46 mm Durchmesser, 17 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH148	03700386943447	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 48 mm Durchmesser, 18 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH150	03700386943454	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 50 mm Durchmesser, 16 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2013 bis heute
DWH151	03700386943461	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 50 mm Durchmesser, 19 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2018 bis heute
DWH152	03700386943478	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 52 mm Durchmesser, 19 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2017 bis heute
DWH153	03700386943485	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 52 mm Durchmesser, 23 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2018 bis heute
DWH154	03700386943492	AEQUALIS™ PYROCARBON-HUMERUSKOPF, 54 mm Durchmesser, 23 mm Höhe, exzentrisch HOCH (4), Material PyC/CoCr	2017 bis heute

Antwortformular

Kundennummer:

Kundenname:

Kundenadresse:

AEQUALIS PYROCARBON-Humeruskopf-Implantat

Referenznummer: FA-WMG-2020-011

24. Juni 2021

Formular bitte ausfüllen und unterzeichnen. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **01.07.2021** an quality-gsa@stryker.com oder per Fax an +49 (0)206 583 7120 .

Hinweis: Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beiliegende Mitteilung erhalten und verstanden haben und dass alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden.

Formular ausgefüllt von:

Name in Druckbuchstaben		Titel	
Unterschrift		Telefon	
Datum		E-Mail	

Falls Sie ein betroffenes Produkt weitergegeben haben, geben Sie bitte an, an wen:

Weitergegebene(s) Produkt(e)		Weitergegebene Menge	
Name der Einrichtung		Kontaktperson	
Vollständige Adresse			