

Ihre Kundennummer:

DRINGEND: SICHERHEITSRELEVANTE MITTEILUNG FÜR MEDIZINPRODUKT

INSPYRE™ PYROCARBON-Interpositionsimplantat

Z. Hd.: Medizinisches Fachpersonal, Bediener von Medizinprodukte

Referenznummer: FA-WMG-2021-001

24. Juni 2021

Betroffene Produkte

Katalognummer	GTIN	Produktbeschreibung	Auslieferungstermine
DWE130	03700386939075	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 30 mm	2010 bis heute
DWE132	03700386939082	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 32 mm	2010 bis heute
DWE134	03700386939099	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 34 mm	2010 bis heute
DWE136	03700386936630	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 36 mm	2010 bis heute
DWE138	03700386936647	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 38 mm	2010 bis heute
DWE140	03700386936654	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 40 mm	2010 bis heute
DWE142	03700386936661	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 42 mm	2010 bis heute
DWE144	03700386936678	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 44 mm	2010 bis heute
DWE146	03700386936685	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 46 mm	2010 bis heute
DWE148	03700386936692	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 48 mm	2010 bis heute
DWE150	03700386936708	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 50 mm	2010 bis heute

Produktbeschreibung Die INSPYRE™ Schulterprothese ist ein Schulter-Interpositionsimplantat für den teilweisen Ersatz des Glenohumeralgelenks. Das INSPYRE™ Schulter-Interpositionsimplantat dient dem teilweisen Ersatz des Schultergelenks, um Schmerzen zu lindern und die Beweglichkeit des Schultergelenks im Verhältnis zum präoperativen Gesundheitszustand zu verbessern.

Seite 1 von 4

TORNIER SAS

161, rue Lavoisier. 38334 Montbonnot Cedex. France

Tél. : 33(0)4 76 61 35 00. Fax : 33 (0)4 76 61 35 33 www.tornier.com

SAS au capital de 35 043 008 €. SIRET 070 501 275 000 21. RCS. 070 501 275. Code APE 3250 A
Siège social : 161, rue Lavoisier. 38330 Montbonnot Saint Martin. France

Produktproblem

Der Zweck dieser sicherheitsrelevanten Mitteilung besteht darin, Chirurgen über die potenzielle Exposition des Patienten gegenüber dem Graphitsubstrat des INSPYRE™ Pyrocarbon-Interpositionsimplantats 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.

Empfehlung

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:

- Verwenden Sie kein metallhaltiges Fadenmaterial, da es bei Kontakt die Pyrocarbonoberfläche beschädigt.
- Die Verwendung von metallischen Geräten (wie z. B. Anker, Schrauben oder Platten) wird nicht empfohlen. Wenn bereits metallische Vorrichtungen aus einem früheren chirurgischen Eingriff implantiert sind oder implantiert werden sollen, stellen Sie sicher, dass sie weit genug vom Inspyre entfernt sind, um jegliches Risiko eines Kontakts auch im Falle einer postoperativen Migration oder eines Knochenumbaus 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 Pyrokohlenstoffoberfläche beschädigen würden.

Erforderliche Maßnahmen

1. Bitte senden Sie diese Sicherheitsrelevante Mitteilung an alle Chirurgen, die **INSPYRE™ Pyrocarbon-Interpositionsimplantate** 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 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



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.

Antwortformular

Kundennummer:

Kundenname:

Kundenadresse:

INSPYRE™ PYROCARBON-Interpositionsimplantat

Referenznummer: FA-WMG-2021-001

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)2065 / 837-120.

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			