

FSN-ref.: 2020-08-17-01

FSCA-ref.: 2020-08-17-01

Datum: 08: 09: 2020

Urgente veiligheidskennisgeving

Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 18mm

Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 22mm

Ter attentie van:

.....

FSN-ref.: 2020-08-17-01

FSCA-ref.: 2020-08-17-01

Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)

Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 18mm
Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 22mm

1. Informatie over de betreffende apparaten	
1.	<p>1. Apparaattype(s)</p> <p>A) Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 18mm B) Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 22mm</p>
1.	<p>2. Handelsnaam(en)</p> <p>A) Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 18mm B) Equinox omgekeerde schouder compressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 22mm</p>
1.	<p>3. Primair klinisch doel van apparaat(en)</p> <p>A) Het Equinox omgekeerde schouderstelsel is geïndiceerd voor gebruik bij personen met een volgroeid skelet met degeneratieve aandoeningen van het glenohumerale gewricht en een in hoge mate deficiënte, onherstelbare rotatorenmanchet.</p> <p>B) De Equinox omgekeerde schouder is ook geïndiceerd bij een mislukte vervanging van het glenohumerale gewricht met functieverlies van de rotatorenmanchet met superieure kwaliteit van de humeruskwaliteit als gevolg.</p>
1.	<p>4. Model/catalogus/onderdeelnummer(s) van het apparaat</p> <p>A) 320-20-18 B) 320-20-22</p>
1.	<p>5. Betreffende serienummerbereik</p> <p>A) S072808 - S073007 B) S071601 - S071800</p>

2. Reden voor corrigerende maatregelen voor veilig gebruik (FSCA)	
2.	<p>1. Beschrijving van het probleem met het product:</p> <p>A) Exemplaren met bovenstaande serienummers van de Equinox omgekeerde schoudercompressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 18mm, ref. 320-20-18, kunnen een schroefdraadlengte van 22mm bevatten, terwijl ze een schroefdraadlengte van 18mm moeten bevatten.</p> <p>B) Exemplaren met bovenstaande serienummers van de Equinox omgekeerde schoudercompressieschroef/vergrendelingsdopset, 4,5 x 22mm, ref. 320-20-22, kunnen een schroefdraadlengte van 18mm bevatten, terwijl ze een schroefdraadlengte van 22mm moeten bevatten.</p>
2.	<p>2. Risico dat vraagt om de FSCA</p> <p>Tot op de evaluatiedatum heeft ExportTech nog geen meldingen ontvangen van complicaties in verband met de hulpmiddelen in het kader van deze terugroepactie.</p> <p>A) Gebruik van een kortere schroef dan de bedoeling is, kan leiden tot een minder stevige verbinding van de glenoïde, maar de constructie zou alsnog voldoende stevig vast moeten zitten. Bovendien zal het gebruik van 4 compressieschroeven zoals gespecificeerd in de operatietechnieken (718-01-30 rev Jen 718-04-45 Rev B) de glenoïdefixatie significant vergroten.</p> <p>B) Gebruik van een langere schroef dan de bedoeling is, kan in bepaalde gevallen een grotere fixatie van glenoïde veroorzaken. Bovendien zal het gebruik van 4 compressieschroeven volgens de operatietechnieken (718-01-30 rev Jen 718-04-45 Rev B) de glenoïdefixatie significant vergroten. Tijdens het boren van de glenoïdeschroefgaten probeert de chirurg doorgaans om bicorticale fixatie te verkrijgen. Dit wordt bereikt door door de eerste laag (voorzijde) van het corticale bot en de tweede laag (achterzijde) van het corticale bot van de glenoïde te boren. Als de chirurg door beide lagen bot heeft geboord en heeft besloten dat een schroef van 18mm nodig is, zou bij een schroef van 22mm de schroefpunt 4mm langer uitsteken dan beoogd. Hoewel dit niet ideaal is, heeft de compressieschroef een stompe punt en is het niet waarschijnlijk dat het omliggende weefsel beschadigd wordt.</p>

3. Type actie om het risico te beperken	
3,	1. Actie die de gebruiker moet ondernemen <ul style="list-style-type: none"> • Stop onmiddellijk met de distributie of het gebruik van dit product. • Geef deze informatie door aan al uw klanten die dit product mogelijk in bezit hebben. • Identificeer de betreffende hulpmiddelen in uw inventaris en plaats ze in quarantaine (inc usief leensets). • Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en retourneer het binnen 5 werkdagen na ontvangst van dit bericht om te regelen dat de artikelen terug worden gestuurd en worden aangevuld.
3.	2. Is antwoord van de klant verplicht? <div style="text-align: right;">1</div>
	Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en retourneer het binnen 5 werkdagen na ontvangst van dit bericht.

4. Algemene informatie

- | | | |
|----|---|------------------|
| 4. | 1. Type FSN | Terugroepbericht |
| 4. | 2. Meer advies of informatie die al wordt verwacht in een vol ende FSN? | Geen |
| 4. | 3. De bevoegde (regulerende) autoriteit in uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten. | |
| 4. | 4. Naam/handtekening | |

Overdracht van deze veiligheidskennisgeving:

Geef deze mededeling door aan alle personen binnen uw organisatie die op de hoogte dienen te zijn of alle organisaties waaraan de apparaten waarbij dit probleem zich mogelijk voordoet, zijn geleverd. (Indien van toepassing)

Dit bericht moet worden doorgegeven aan andere organisaties waar deze actie invloed op heeft.

Blijf u bewust van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een gepaste periode om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.

Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, de distributeur of de plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, omdat dit belangrijke terugkoppeling biedt.