

FIELD SAFETY-KENNISGEVING INSPYRE™: INTERPOSITIE-IMPLANTAAT VAN PYROCARBON

Let op: dit is geen terugroepactie, terugsturen van producten is niet nodig.

Doel: Informatie met betrekking tot de bijwerking van de gebruiksaanwijzing voor de INSPYRE™
Ons kenmerk: FA WMG-2020-003

Geachte <<Recipient>>,

Doelstelling van deze brief:

Deze brief is om u te informeren over een bijwerking van de gebruiksaanwijzing voor de Inspyre™. De Inspyre™-schouderprothese is een interpositie-implantaat voor schouders bedoeld voor de gedeeltelijke vervanging van het glenohumerale gewricht. Het Inspyre™ interpositie-implantaat voor schouders is bedoeld voor de gedeeltelijke vervanging van het schoudergewricht, ter vermindering van de pijn in en de verbetering van de mobiliteit van het schoudergewricht ten opzichte van de preoperatieve gezondheidstoestand.

Reden voor de kennisgeving:

Klinische resultaten bij primaire osteoartritis leken samen te hangen met een hoger percentage glenoïde slijtage vergeleken met andere gestelde indicaties. Ook zijn er alternatieve oplossingen, zoals hemi-artroplastiek met humeruskoppen van pyrocarbon en totale schouderartroplastiek, beschikbaar voor deze indicatie, met bevredigende resultaten. Daarnaast was er een gebrek aan klinische gegevens voor reumatoïde artritis door beperkt gebruik. Als gevolg hiervan heeft TORNIER SAS besloten om de gebruiksaanwijzing van de Inspyre™ bij te werken door primaire osteoartritis en reumatoïde polyartritis van de vermelde indicaties te verwijderen. De bijgewerkte gebruiksaanwijzing is bijgesloten bij dit bericht.

Tabel 1: Lijst met onderdeelnummers en productbeschrijvingen van Inspyre™

| Referentie | Beschrijving |
|------------|--|
| DWE130 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 30 mm |
| DWE132 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 32 mm |
| DWE134 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 34 mm |
| DWE136 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 36 mm |
| DWE138 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 38 mm |
| DWE140 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 40 mm |
| DWE142 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 42 mm |
| DWE144 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 44 mm |
| DWE146 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 46 mm |
| DWE148 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 48 mm |
| DWE150 | Interpositie-implantaat INSPYRE™ Ø 50 mm |

Mogelijke risico's voor de patiënt:

De mogelijke risico's van het niet-geregistreerd implanteren van dit product (gebruik van INSPYRE™ voor primaire osteoartritis en reumatoïde polyartritis) zijn slechte klinische uitkomsten en pijn. Dit kan leiden tot revisie van de medische interventie. Wat betreft de gevallen waarbij dit product werd

geïmplanteerd voor de verwijderde indicaties, stellen we voor dat artsen deze patiënten zoals gebruikelijk blijven monitoren. Met een geïmplanteerd hulpmiddel wordt periodieke langetermijn-follow-up aanbevolen voor het controleren van de status van het interposiet-implantaat de prothesecomponenten en van de conditie van het aangrenzende bot/weefsel.

Door de gebruiker te nemen acties

Aangezien u een gebruiker bent van dit hulpmiddel, vragen we u om vanaf nu:

- de bijgevoegde bijgewerkte gebruiksaanwijzing door te nemen en dit product te gebruiken voor de goedgekeurde indicaties;
- het bijgevoegde formulier in te vullen, waarmee u bevestigt dat u deze kennisgeving heeft ontvangen en hiermee overeenkomstig zal handelen;
- deze Field Safety-kennisgeving te verspreiden naar alle betrokkenen;
- deze Field Safety-kennisgeving intern in acht te nemen;
- ons te informeren over bijwerkingen en/of deze te melden bij de bevoegde autoriteiten, in overeenstemming met de huidige regelgeving en overeenkomstig MEDDEV 2.12-1.

Uw Zorgautoriteit is geïnformeerd over deze actie.

Neem voor meer informatie contact op met:

Vragen over inventaris/verzending:

Plaatselijke contactpersoon klantenservice Tornier SAS

<<name or contact>>

Vragen over het product:

.....

Senior manager internationale marketing

+33

.....

Met vriendelijke groet,

.....

Vertegenwoordiger waakzaamheid

p.o

.....

FA-WMG-2020-003 – Field Safety-kennisgeving

Ontvangstbevestiging

Vul deze ontvangstbevestiging in en stuur deze binnen 7 dagen terug naar
Field-Action@wright.com

Naam ziekenhuis/bedrijf: _____
NAAM: _____
Functie: _____
Adres: _____

Telefoonnummer: _____
E-mail: _____

Ik bevestig hierbij dat ik de Field Safety-kennisgeving van Tornier over deze actie met betrekking tot de Inspyre™ heb ontvangen en heb verspreid naar alle betrokkenen.

Datum: _____

Handtekening: _____