

DRINGEND:

BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

INSPYRE™ PYROCARBON interpositioneel implantaat

T.a.v.: Gezondheidswerkers, bedieners van medische hulpmiddelen

Nummer terugroeping: FA-WMG-2021-001

XX-juni-2021

Betrokken producten

Catalogusnummer	GTIN	Beschrijving van product	Distributiedatums
DWE130	03700386939075	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 30 mm	2010 tot nu
DWE132	03700386939082	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 32 mm	2010 tot nu
DWE134	03700386939099	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 34 mm	2010 tot nu
DWE136	03700386936630	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 36 mm	2010 tot nu
DWE138	03700386936647	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 38 mm	2010 tot nu
DWE140	03700386936654	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 40 mm	2010 tot nu
DWE142	03700386936661	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 42 mm	2010 tot nu
DWE144	03700386936678	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 44 mm	2010 tot nu
DWE146	03700386936685	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 46 mm	2010 tot nu
DWE148	03700386936692	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 48 mm	2010 tot nu
DWE150	03700386936708	Interpositioneel implantaat INSPYRE™ Ø 50 mm	2010 tot nu

Beschrijving van product

De INSPYRE™ schouderprothese is een interpositioneel schouderimplantaat bestemd voor de gedeeltelijke vervanging van het schoudergewricht. Het INSPYRE™ interpositioneel schouderimplantaat is bedoeld voor de gedeeltelijke vervanging van het schoudergewricht om pijn te verminderen en de mobiliteit van het schoudergewricht te verbeteren ten opzichte van de gezondheidstoestand vóór de operatie.

Probleem met product

Het doel van dit bericht inzake de veiligheid in het veld is chirurgen te informeren over de potentiële blootstelling van patiënten aan het grafietsubstraat van het INSPYRE™ pyrocarbon interpositioneel implantaat. Grafiet is het materiaal dat onder de buitenste pyrocarbonlaag van dit implantaat wordt aangetroffen. Blootstelling aan grafiet kan een ongewenste reactie veroorzaken.

Onder normale en verwachte bedrijfsomstandigheden loopt de patiënt geen risico op blootstelling aan het grafietmateriaal en tests van de biologische compatibiliteit hebben aangetoond dat dit implantaat veilig is.

Blootstelling aan grafietsubstraat kan optreden als de buitenste pyrocarbonlaag beschadigd is als gevolg van ernstige slijtage of een postoperatieve fractuur van het implantaat. De enige oorzaak van ernstige slijtage die we hebben vastgesteld, is een gevolg van de aanwezigheid van bestaande metalen hulpmiddelen (zoals verankeringspunten, schroeven of platen, of hechtingen die metaal bevatten) in het schoudergewricht dicht bij het pyrocarbonimplantaat. Er zijn geen gevallen van een postoperatieve fractuur van dit implantaat vastgesteld.

Potentiële risico's

De potentiële risico's verbonden aan de hierboven beschreven situatie, zijn:

- Een ontstekingsreactie die leidt tot pijn waarvoor medische interventie/revisie mogelijk nodig is.

Aanbeveling

Met betrekking tot patiënten bij wie dit product al is geïmplant, raden we aan dat artsen het schoudergewricht controleren op de mogelijke aanwezigheid van metalen lichamen en dat ze waar nodig de patiëntbewaking aanpassen als metalen lichamen aanwezig zijn. Anders stellen we voor dat artsen de bewaking van patiënten voortzetten volgens hun standaard klinische protocollen.

Raadpleeg voor patiënten bij wie dit product wordt geïmplant, de volgende paragraaf onder Waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing:

- Gebruik geen hechtingen die metaal bevatten. Het pyrocarbonoppervlak kan bij contact hiermee worden beschadigd.
- Het gebruik van hulpmiddelen van metaal (zoals verankeringspunten, schroeven of platen) wordt afgeraden. Als er bij een eerdere ingreep al hulpmiddelen van metaal zijn geïmplant, zorg dan dat de hulpmiddelen voldoende ver bij de Inspyre vandaan zijn geplaatst. Zo wordt elk mogelijk contact voorkomen, zelfs in het geval van postoperatieve migratie of het opnieuw modelleren van bot.
- Zorg dat er geen metaaldeeltjes (zoals afgebroken stukjes van instrumenten of naalden) achterblijven in het schoudergewricht. Het pyrocarbonoppervlak kan bij contact hiermee worden beschadigd.

Vereiste acties

1. Stuur dit bericht inzake de veiligheid in het veld door naar alle chirurgen die gebruikmaken van het **INSPYRE™ pyrocarbon interpositioneel implantaat**.
2. Zorg dat men intern op de hoogte blijft van deze communicatie totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn afgerond.
3. Retourneer het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier **binnen 7 dagen** via e-mail naar FieldAction@wright.com ter bevestiging van ontvangst van dit bericht.
4. Stel Tornier SAS op de hoogte als de betrokken hulpmiddelen zijn gedistribueerd aan andere organisaties. Geef in dat geval contactgegevens op zodat Tornier SAS de ontvangers naar behoren kan informeren.
5. Stel Tornier SAS op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen en/of meld deze aan de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de huidige regelgeving en in overeenstemming met MEDDEV 2.12.

De ondergetekenden bevestigen dat dit bericht bij de betreffende regelgevende instanties is aangemeld.

Als u vragen of twijfels hebt, kunt u contact opnemen met de **klantenservice op +1 800 XXX XXXX**.

Namens Tornier SAS danken wij u voor uw hulp en ondersteuning bij het voltooien van deze actie en betreuen wij het eventueel geleden ongemak. Wij verzekeren u dat Tornier SAS zich inzet om te zorgen dat alleen hulpmiddelen die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen en uw verwachtingen, op de markt blijven.

Met vriendelijke groet,

.....
Product Field Action Manager
Stryker
Trauma & Extremities
.....

.....
Vigilance and Complaint Manager
Tornier SAS



NOW PART OF STRYKER

Wij verzoeken u nogmaals om de bijgevoegde ontvangstbevestiging van dit bericht via e-mail te sturen naar FieldAction@wright.com.

Zakelijk antwoordformulier

Accountnummer: <12531>
Naam account: <Kaiser - Mission Bay>
Adres account:

INSPYRE™ PYROCARBON interpositioneel implantaat

Nummer terugroeping: FA-WMG-2021-001

XX-juni-2021

Dit formulier graag invullen en ondertekenen. E-mail het ingevulde formulier uiterlijk <MMM DD JJJJ> naar FieldAction@wright.com.

Opmerking: Uw handtekening geeft aan dat u het bijgevoegde bericht hebt ontvangen en begrepen, en dat u alle gevraagde acties hebt uitgevoerd.

Formulier ingevuld door:

Naam in blokletters		Functie	
Handtekening		Telefoon	
Datum		E-mail	

Vermeld hier aan wie u betrokken producten verder hebt gedistribueerd, indien van toepassing:

Gedistribueerde producten		Aantal gedistribueerd	
Naam instelling		Contactpersoon	
Volledig adres			