

## **SICHERHEITSHINWEIS** **INSPYRE™: INTERPOSITIONSIMPLANTAT AUS PYROCARBON**

**Bitte beachten Sie, dass dies kein Rückruf ist; eine Rücksendung des Produkts ist nicht nötig.**

Anliegen: **Informationen bezüglich der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für INSPYRE™**  
Unser Zeichen: **FA WMG-2020-003**

Sehr geehrte(r) <<Recipient>>,

### **Zweck dieses Schreibens:**

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für Inspyre™ informieren. Die Inspyre™ Schulterprothese ist ein für den partiellen Ersatz des Glenohumeralgelenks vorgesehenes Interpositionsimplantat. Das Inspyre™ Interpositionsimplantat ist als partieller Ersatz des Schultergelenks vorgesehen. Es soll Schmerzen lindern und die Beweglichkeit des Schultergelenks, verglichen mit dem präoperativen Gesundheitszustand, verbessern.

### **Grund für den Sicherheitshinweis:**

Bei primärer Arthrose festgestellte klinische Ergebnisse schienen, verglichen mit anderen angegebenen Indikationen, mit einem häufigeren Auftreten von Glenoidverschleiß verknüpft zu sein. Darüber hinaus stehen alternative Lösungen, wie z. B. die Hemiarthroplastik mit Humerusköpfen aus Pyrocarbon und die Schulter-Totalendoprothese, zur Verfügung und weisen für diese Indikation zufriedenstellende Ergebnisse auf. Außerdem gab es, aufgrund der eingeschränkten Verwendung, nicht ausreichend klinische Daten für rheumatoide Arthritis. Daher hat TORNIER SAS beschlossen, die Gebrauchsanweisung für Inspyre™ zu aktualisieren und hat aus den angegebenen Indikationen sowohl primäre Arthrose als auch rheumatoide Arthritis herausgenommen. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung liegt dieser Mitteilung bei.

**Tabelle 1: Liste mit Artikelnummer und Produktbeschreibung von Inspyre™**

<b>Artikel</b>	<b>Beschreibung</b>
DWE130	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 30 mm
DWE132	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 32 mm
DWE134	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 34 mm
DWE136	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 36 mm
DWE138	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 38 mm
DWE140	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 40 mm
DWE142	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 42 mm
DWE144	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 44 mm
DWE146	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 46 mm
DWE148	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 48 mm
DWE150	Interpositionsimplantat INSPYRE™ Ø 50 mm

### **Mögliche Risiken für den Patienten:**

Die möglichen Gefahren einer zulassungsüberschreitenden Implantation dieses Produkts (Verwendung von INSPYRE™ für primäre Arthrose und rheumatoide Arthritis) sind schlechte klinische Ergebnisse und Schmerzen. Diese könnten eine medizinische Intervention mit erforderlicher Revision zur Folge haben. In Bezug auf Fälle, in denen dieses Produkt bei den

herausgenommenen Indikationen implantiert wurde, empfehlen wir, dass die Ärzte die Überwachung dieser Patienten wie üblich fortsetzen. Für jedes implantierte Produkt wird eine regelmäßige und langfristige Nachbeobachtung empfohlen, um den Zustand des Interpositionsimplantats sowie den Zustand des angrenzenden Knochens/Gewebes zu überwachen.

## **Vom Benutzer zu treffende Maßnahmen**

Da Sie ein Benutzer dieses Produkts sind, möchten wir Sie von nun an um Folgendes bitten:

- die beiliegende Gebrauchsanweisung zu überprüfen und dieses Produkt für die genehmigten Indikationen zu verwenden;
- das beiliegende Formular auszufüllen, in dem Sie bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben und in Übereinstimmung damit handeln werden;
- diesen Sicherheitshinweis an die zuständigen Mitarbeiter weiterzuleiten;
- dafür zu sorgen, dass dieser Sicherheitshinweis intern beachtet wird;
- uns über jegliche unerwünschte Ereignisse zu informieren und/oder diese gemäß den aktuell geltenden Vorschriften und in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.12-1 den zuständigen Behörden zu melden.

Ihre Gesundheitsbehörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

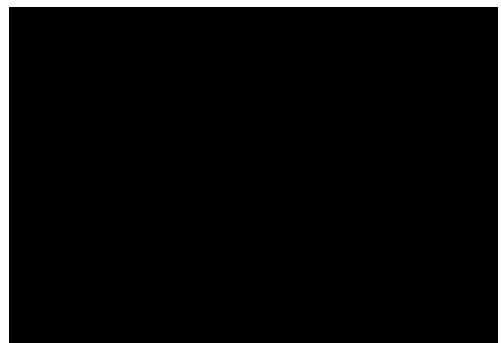
Fragen zum Inventar/Versand:

Kontaktdaten des Kundendienstes von Tornier SAS vor Ort  
<<name or contact>>

Fragen zum Produkt:

Sylvie SAINT-PREUX  
International Marketing Senior Manager  
+33 (0)6 10 43 46 79  
[Sylvie.Saint-Preux@wright.com](mailto:Sylvie.Saint-Preux@wright.com)

Mit freundlichen Grüßen



## **FA-WMG-2020-003 – Sicherheitshinweis**

### **Empfangsbestätigung**

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie innerhalb von  
**7 Tagen an Field-Action@wright.com**

Name des Krankenhauses/Unternehmens: \_\_\_\_\_

NAME: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätige ich, dass ich den Sicherheitshinweis von Tornier in Zusammenhang mit dieser Maßnahme bezüglich des Inspyre™ erhalten und ihn an die zuständigen Mitarbeiter weitergeleitet habe.

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_