

FSN Ref.: 30.10.2020-01

FSCA Ref: 30.10.2020-01

Datum: 13:11:2020

Dringender Sicherheitshinweis zur Verwendung

Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm

Zu Händen von:



FSN Ref.: 2020-10-30-01

FSCA Ref: 2020-10-30-01

Dringender Sicherheitshinweis zur Verwendung (FSN, Field Safety Notice)

Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm

1. Informationen zu betroffenen Produkten	
1.	<p>1. Produkttyp(en)</p> <p>Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm</p>
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm</p>
1.	<p>3. Primärer klinischer Zweck der Vorrichtung(en)</p> <p>Das Equinoxe Schulterssystem ist zur Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett indiziert, die degenerative Erkrankungen oder Frakturen des glenohumeralen Gelenks aufweisen, bei denen vom Chirurgen eine Total- oder Hemiarthroplastik als bevorzugte Behandlungsmethode bestimmt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der zementierte Primär Humerusschaft, der Lang- bzw. Revisionschaft, Frakturschäfte und alle Equinoxe Glenoiden sind zur Zementfixierung bestimmt. • Die Press-Fit-Humerusschäfte sind für Press-Fit-Anwendungen vorgesehen, können jedoch auch mit Knochenzement verwendet werden, wenn der Chirurg dies für angemessen hält. • Die Reverse Humeruskomponenten sind für die Verwendung bei zementierten Anwendungen oder bei Revisionsoperationen bestimmt, wenn die Humeruskomponente nach dem Urteil des orthopädischen Chirurgen gut fixiert/stabil ist. • Humerusköpfe sind für die Verwendung bei zementierten und Press-Fit-Anwendungen bestimmt. <p>Das Reverse Equinoxe Schulterssystem ist für die Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativen Erkrankungen des Glenohumeralgelenks und einer stark geschädigten, nicht wiederherstellbaren Rotatorenmanschette indiziert. Die Reverse Equinoxe Schulter ist außerdem für einen fehlgeschlagenen Glenohumeralgelenkersatz mit Verlust der Rotatorenmanschettenfunktion indiziert, was zu einer superioren Migration des Humeruskopfes führt.</p> <p>Der Equinoxe Plattformfrakturschaft ist zur Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett bestimmt, die an einer akuten Fraktur des proximalen Humerus und einer Verschiebung der Tuberositas, verschobenen drei- und vierfachen Frakturen des proximalen Humerus (Hemi-Arthroplastik) oder einer akuten Fraktur des proximalen Humerus mit Ausfall des Glenohumeralgelenks (Primär Totalschulterarthroplastik) leiden. Der Equinoxe Plattform Frakturschaft ist ebenso bei akuten Frakturen des proximalen Humerus kombiniert mit degenerativen Erkrankungen des Glenohumeralgelenks und einer stark geschädigten, nicht wiederherstellbaren Rotatorenmanschette indiziert, was zu einer superioren Migration des Humeruskopfes führt (Reverse Totalschulterarthroplastik). Der Equinoxe Plattformfrakturschaft ist nur für zementierte Anwendungen indiziert.</p>

1.	4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) 300-01-11
1.	5. Bereich der betroffenen Seriennummern 6477393 – 6477407

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA, Field Safety Corrective Action)

2. 1. Beschreibung des Produktproblems

Exactech erhielt eine Meldung über einen Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm, der mit der Gebrauchsanweisung des Optetrak Kniesystems (Abbildung 1) anstatt wie vorgesehen mit der Gebrauchsanweisung des Equinoxe Schulterystems (Abbildung 2) geliefert wurde.

Die Dokumentnummern und Logos sind auf der Vorderseite der Gebrauchsanweisungen aufgedruckt.

Abbildung 1: Optetrak Kniesystem, Gebrauchsanweisung 700-096-004



Abbildung 2: Equinoxe Schulterystem, Gebrauchsanweisung 700-096-060



2. 2. Risiko, das Anlass für eine Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) gab

Der gemeldete Vorfall verursachte Unannehmlichkeiten für den Anwender, führte jedoch nicht zu einer Schädigung des Anwenders bzw. des Patienten.

Es stehen mehrere Schaftimplantate für den chirurgischen Eingriff zur Verfügung. Wenn der Anwender die Gebrauchsanweisung benötigt, kann ein anderes Schaftimplantat geöffnet werden. Der Gebrauchsanweisungen sind als gedruckte Exemplare oder elektronisch über Exactech erhältlich.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie den Vertrieb bzw. die Verwendung dieses Produkts umgehend ein. • Leiten Sie diese Information an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise in ihrem Besitz haben. • Identifizieren Sie alle betroffenen Geräte in Ihrem Bestand (einschließlich Leihsätze) und geben Sie diese in ein Sperrlager. • Füllen Sie das beigefügte Antwortformular für Vertriebshändler/Importeure innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung aus und senden Sie es zurück, um die Bestandsrückgabe und Wiederauffüllung zu veranlassen.
3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular für Vertriebshändler/Importeure aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung zurück.

4. Allgemeine Informationen

4.	1. FSN-Typ	Rückruf-Benachrichtigung
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits bei der Folgeuntersuchung zum Sicherheitshinweis zur Verwendung (FSN) erwartet wurden?	Nein
4.	3. Die zuständige (regulatorische) Behörde ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.	
4.	4. Name/Unterschrift	

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises zur Verwendung

Dieser Hinweis ist an alle hiervon betroffenen Personen innerhalb Ihres Unternehmens bzw. an alle Unternehmen weiterzuleiten, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden. (Sofern zutreffend)

Bitte übermitteln Sie diese Benachrichtigung an andere Organisationen, für welche diese Maßnahme eine Auswirkung hat.

Bitte beachten Sie diese Benachrichtigung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Vertriebshändler oder den lokalen Vertreter sowie ggf. an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtiges Feedback bereitstellt.

Antwortformular für Vertriebshändler/Importeure

1. Informationen zum Sicherheitshinweis zur Verwendung (FSN, Field Safety Notice)	
FSN-Referenznummer	2020-10-30-01
FSN-Datum	13:11:2020
Produkt-/Gerätename	Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm
Produktcode(s)	300-01-11
Chargen-/Seriennummer(n)	6477393 – 6477407

2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur	
Name des Unternehmens	Exactech Deutschland GmbH
Anschrift	Werftstraße 193 24143 Kiel
Kontaktname	David Backhuß
Titel oder Funktion	Geschäftsführer DACH
Telefonnummer	+49 431 990293 0
E-Mail	david.backhuss@exac.com

3. Bestätigung an den Sender zurücksenden	
E-Mail	recalls@exac.com
Helpline für Vertriebshändler/Importeur	+1 800-392-2832
Postanschrift	2320 NW 66th Court, Gainesville, FL 32653 USA
Webportal	www.exac.com
Frist für Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebshändler/Importeur*	Innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt des Sicherheitshinweises zur Verwendung (FSN).

4. Vertriebshändler/Importeure (alles Zutreffende ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den überarbeiteten Sicherheitshinweis zur Verwendung erhalten, gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Ich habe den Equinoxe Humerusschaft, Primär, Press-Fit, 11 mm (Ref: 300-01-11, Seriennummernbereich 6477393 – 6477407) in meinem Bestand.

<input type="checkbox"/>	Ich habe einen oder mehrere der betroffenen Equinoxe Humerusschäfte, Primär, Press-Fit, 11 mm (Ref: 300-01-11, Seriennummernbereich 6477393 – 6477407) in meinem Bestand.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden, die dieses Produkt erhalten bzw. möglicherweise erhalten haben, identifiziert.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert.	Mitteilungsdatum:
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis zur Verwendung (FSN) detaillierten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation dient als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigen.