

**Zu Händen des Krankenhausdirektors  
und des Überwachungsbeauftragten**

Montbonnot, Frankreich, 13. August 2013

## **MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT**

**Medizinisches Gerät: Impaktoren Aequalis Reversed II und Reversed Fracture  
(Artikelnummern MWD021 – MWD023 – MWD024 – MWD025)**

Fertigungslose: Alle Lose

N/Betr.: RA/018 A

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

nach Feststellung der Ablösung einer Impaktorspitze während der Operation, die keine klinischen Folgen für den Patienten hatte, lösen wir einen freiwilligen Rückruf aller Fertigungslose der Impaktoren vom Typ Aequalis Reversed II und Reversed Fracture (Artikelnummern MWD021 – MWD023 – MWD024 – MWD025) aus. Nach Prüfung dieses Ereignisses hat Tornier befunden, dass eine Neukostruktion des Geräts angezeigt ist.

Die zurückgerufenen Geräte werden in naher Zukunft durch eine neue Konstruktion ersetzt. In der Zwischenzeit empfehlen wir Ihnen ein alternatives Verfahren, bei dem die Humerus-Komponenten und die Schulterkugel wie im beigefügten Nachtrag zur Operationstechnik für Aequalis Reversed II und Aequalis Fracture Reversed: Impaktionstechniken für Humerus und Schulterkugel (siehe UDXT1310) zusammengefügt werden.

Die zuständigen Behörden und Erbringer medizinischer Leistungen wurden über den Rückruf informiert.

Nach unseren Unterlagen haben Sie eines der betroffenen Produkte erhalten. Wir möchten Sie daher um Ausfüllung des beiliegenden Bestätigungsformulars (siehe Empfangsbestätigung) bitten, womit Sie bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben und entsprechend handeln werden.

### Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

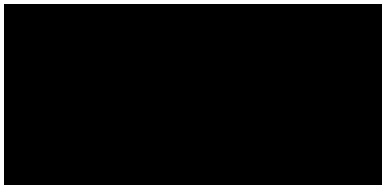
Wenn sich eines dieser Geräte noch in Ihrem Krankenhaus befindet, bitten wir Sie um Folgendes:

- Suchen und sichern Sie alle genannten Geräte durch Aussondern,
- Verteilen Sie diese Mitteilung an alle, die davon in Ihrem Krankenhaus betroffen sein könnten,
- Informieren Sie Ihren Turnier-Vertreter über unerwünschte Ereignisse und/oder melden Sie diese gemäß den lokalen Bestimmungen in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 den Gesundheitsbehörden.

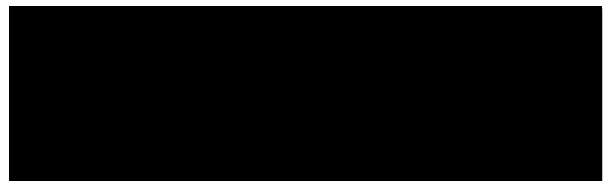
Ihr Turnier-Vertreter organisiert die Rückgabe und den Ersatz der defekten Geräte.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf bereitet und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit.

Hochachtungsvoll



Exportdirektorin



Dir. Global Regulatory Affairs  
Überwachungsbeauftragte

## Empfangsbestätigung

Bitte ausfüllen und innerhalb von **15 Tagen** an Ihren Tornier-Vertreter zurückgeben

**Kennzeichnung:** RA/018 A – Rückruf aller Fertigungslose der Humerus-Impaktoren Aequalis Reversed II und Reversed Fracture (MWD021 – MWD023 – MWD024 – MWD025)

Krankenhaus: \_\_\_\_\_  
NAME: \_\_\_\_\_  
Stellung: \_\_\_\_\_  
Anschrift: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_

Artikelnummer	Bezeichnung	Gerätebestand Packungsnummer	Zurückgesendete Menge
MWD021	Aequalis Reversed II Insert Handle		
MWD023	Aequalis Reversed II Insert Impactor Tip		
MWD024	Hemiprosthesis Adaptor Impactor Tip		
MWD025	Aequalis Reversed II Anatomic Head Impactor Tip		

**Ich bestätige hiermit:**

- dass ich die Mitteilung zur Einsatzsicherheit von Tornier in Bezug auf den Rückruf aller Fertigungslose der Impaktoren Aequalis Reversed II und Reversed Fracture erhalten und diese Information an alle eventuell im Krankenhaus Betroffenen weitergeleitet habe.
- dass ich geprüft habe, ob wir solche Geräte in unserem Bestand haben. Ich habe diese ausgesondert oder festgestellt, dass sich das Gerät derzeit nicht im Krankenhaus befindet. Ich habe die Tabelle oben entsprechend ausgefüllt.

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

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

## Rückruf

### Verweise und betroffene Fertigungslose

#### ***MWD021 – Insert Handle***

07C978
08A451
08A503
08B867
08C654
08D710
08D711
08D788
08E055
08E699

09A157
10C223
10C749
10C753
10C756
10E114
10E115
10E235
11A826
11A936

11B228
11C326
11C753
11D430
11D924
11D926
11D944
11E338
12A822
12D446

12D742
12E284
12F037
13A801
13A904
13B383
13C959
13D012

#### ***MWD023 – Insert Impactor Tip***

07C942
07E022
07E028
08C032
08C526
08D296
08D299
08D300
08D303
08F129
09A098
09C139

09C482
09C608
09D084
09D608
10B827
10C594
10C672
10C990
10E194
10E196
10E283
10E464

10E687
10E771
10F583
10F654
10G173
11A600
11A601
11A602
11B115
11D031
11D055
11D558

11F038
11F413
11G270
12A512
12A701
12C791
12D353
12E057
12E093
13B359
13C973

**MWD024 – Hemiprosthesis Adaptor Impactor Tip**

07C941
07E024
07E027
08C033
08C524
08D294
08D297
08D302
08D694
08F128
09C140

09C481
09C610
09D085
09D609
10B828
10C467
10C593
10C673
10D420
10E285
10E286
10E287
10E684

10E685
10F584
10F655
10F946
10G174
11A044
11A603
11A604
11A605
11B106
11B261
11D053
11D559

11F042
11F414
11G271
12A510
12A700
12C793
12D339
12E091
12E125
12F038
13B382
13B384
13C972

**MWD025 – Anatomic Head Impactor Tip**

07C943
07E025
07E026
08C034
08C525
08D295
08D298
08D301
08D695
08F127
09C141

09C480
09C609
09D087
09D610
10C592
10E284
10E288
10E587
10E686
10E772
10F585

10F656
10G175
11A900
11A901
11A902
11B107
11B262
11D054
11D539
11F040
11F411

11F412
12A704
12C239
12C795
12D697
13C353
13C354
13C355



# Humeral Components & Glenoid Sphere Impaction Techniques

Aequalis™ Reversed II, Aequalis™ Reversed Fracture  
Surgical Technique Addendum



## Surgical technique



## Humeral Components & Glenoid Sphere Impaction Techniques

Aequalis™ Reversed II, Aequalis™ Reversed Fracture  
Surgical Technique Addendum

# table of contents

## Humeral Components & Glenoid Sphere Impaction Techniques

Aequalis™ Reversed II, Aequalis™ Reversed Fracture & Surgical Technique Addendum

- Humeral Poly Impaction Technique  
p. 4
- Glenoid Sphere Impaction Technique  
p. 7
- Aequalis™ Reversed II Spacer Impaction Technique  
p. 8
- Aequalis™ Hemi-Adaptor Impaction Technique  
p. 9





## —● Humeral Poly Impaction Technique

Following implantation of the final humeral prosthesis, the final poly insert is placed into the stem. An assembly composed of the drill guide MWD074, drill guide handles MWB260, and tilted sphere trials (MWD191 for Dia. 36mm or MWD194 for Dia. 42mm) should be used for impaction of the final poly into the final humeral prosthesis. These items are located in the Aequalis Reversed 2 glenoid tray (YKAD98).



FIGURE 1: Drill Guide, Central Guide Handle, and Sphere Trials



# Surgical Technique

First, the 29mm diameter drill guide (MWD074) is assembled to the central drill guide handle (MWB260). (Figure 2)

Next, the tilted sphere trial is chosen that matches the diameter of the final poly implant to be impacted into the humeral prosthesis (The centered sphere trial may also be chosen). For impaction of a 36mm poly, use the 36mm diameter titled sphere trial for the 29mm diameter baseplate (MWD191). For impaction of a 42mm poly, use the 42mm diameter titled sphere trial for the 29mm diameter baseplate (MWD194).

The trial is then assembled to the drill guide with the pilot of the sphere trial positioned inside the drill guide assembly. (Figure 3)

**NOTE:** This technique should use 29mm diameter instruments only. Do not use the 25mm drill guide or 25mm sphere trials.

**NOTE:** This technique should use tilted, or centered, sphere trials only. Do not use the eccentric sphere trials.

**NOTE:** The connection between the sphere trial and the drill guide assembly is a loose connection. Care should be taken to ensure the parts do not dissociate.



Figure 2: Assembly of drill guide to Handle.



Figure 3: Assembly of trial sphere to Drill Guide assembly.



# Surgical Technique

The metaphyseal component should be thoroughly cleaned and dried.  
If a lateralized spacer is used, impact the spacer according to this addendum (see page 8) into the metaphyseal cup.  
The selected polyethylene insert is then positioned by aligning the insert, orientation notch with the metaphyseal tab.

The impaction assembly (Figure 4) is then positioned inside the final poly implant in the axis of the poly insert. Using a mallet, impact the end of the drill guide handle until the poly implant is fully seating into the metaphyseal component to achieve final fixation (Figure 5).

**NOTE:** Technique for impaction of the Aequalis Reversed Fracture and Adjustable Reversed poly is identical to the Aequalis Reversed technique shown.



Figure 4: 36mm and 42mm diameter impaction assemblies.



Figure 5: Impaction of the poly into the metaphyseal component.



## —● Glenoid Sphere Impaction Technique

Following implantation of the baseplate components, the final glenoid sphere is positioned onto the baseplate per the original surgical technique recommendations. Then, the following handle options are available for impaction of the sphere onto the baseplate (Figure 6):

- A. Handle (9000259) and Impaction Tip (9000359) from the Ascend™ trays (YKAD103)
- B. Handle (9722894) and Impaction Tip (9722902) from the Simpliciti™ trays (YKAD202)
- C. Impaction handle (MWA108 or MWA109) from:
  - The Aequalis™ Cemented trays (YKAD22)
  - The Aequalis™ Fracture trays (YKAD52)
  - The Aequalis™ Press-Fit trays (YKAD69)
- D. Impaction handle (MWB208) from the Aequalis™ Reversed trays (YKAD39/YKAD59)



Figure 6: (A) Simpliciti™ impaction assembly, (B) Ascend™ Impaction assembly, (C) Aequalis™ Cemented/Press-Fit/Fracture impactor and (D) Aequalis™ Reversed Impactor.



## Spacer Impaction Technique

The metaphyseal component should be thoroughly cleaned and dried.

To impact the spacer into the metaphyseal cup, the following impactor options can be used:

- A. Handle (9000259) and Impaction Tip (9000359) from the Ascend™ trays (YKAD103)
- B. Handle (9722894) and Impaction Tip (9722902) from the Simpliciti™ trays (YKAD202)
- C. Impaction handle (MWA108 or MWA109) from
  - The Aequalis Cemented trays (YKAD22)
  - The Aequalis Fracture trays (YKAD52)
  - The Aequalis Press-Fit trays (YKAD69)
  -
- D. Impaction handle (MWB208) from the Aequalis Reversed trays (YKAD39/YKAD59)

After impaction, the central screw is inserted and fully tightened with the 4.5mm screwdriver to secure the spacer onto the metaphysis.

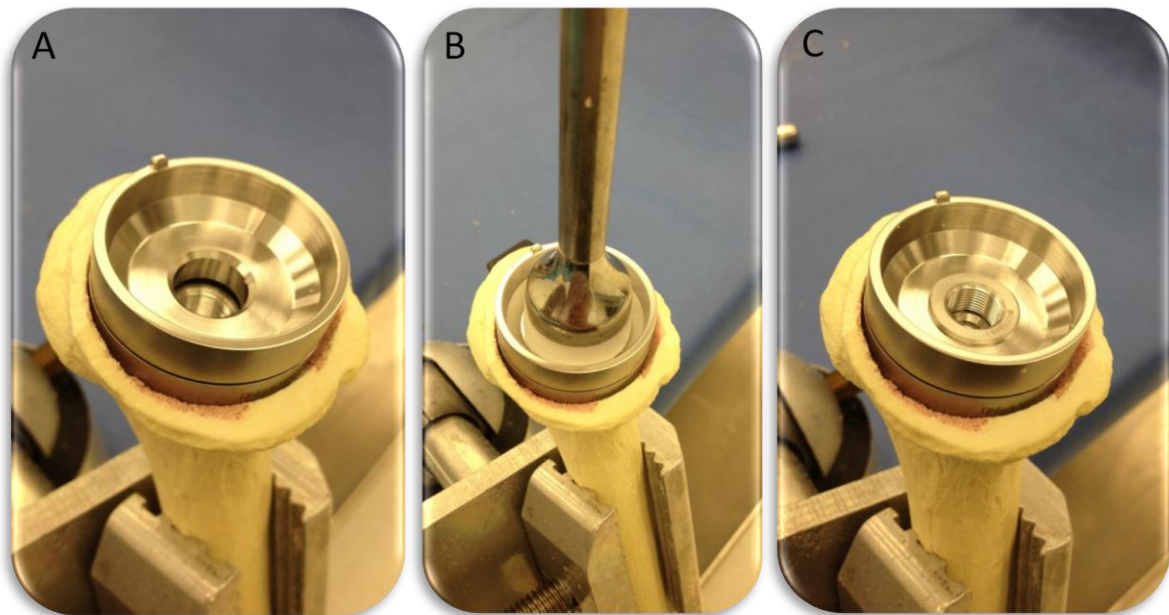


Figure 8: (A) Spacer positioned onto metaphysis (B) Spacer impacted onto metaphysis, and (C) Spacer screw tightened onto spacer.





## Hemi-Prosthesis Adaptor Impaction Technique

Per the recommendation of the original surgical technique, fix the adaptor/metaphysis Union Screw (DWD054 or DWD990). Then, the internal cup of the metaphyseal component is thoroughly cleaned and dried.

For the Aequalis Reversed, the hemi-prosthesis adaptor size must be the same size as the metaphyseal component. For the Aequalis Reversed Fracture, the hemi-prosthesis adaptor is available in only one unique size.

The adaptor is then positioned over the union screw, into the metaphyseal component, and engaged by hand pressure into the metaphysis. Use a small bone tamp to fully seat the hemi-adaptor. The small bone tamp should be positioned around the union screw in several different places.

After impaction, hand check the adaptor to ensure it is well fixed into the metaphysis. A small gap will remain between the adaptor and metaphysis.

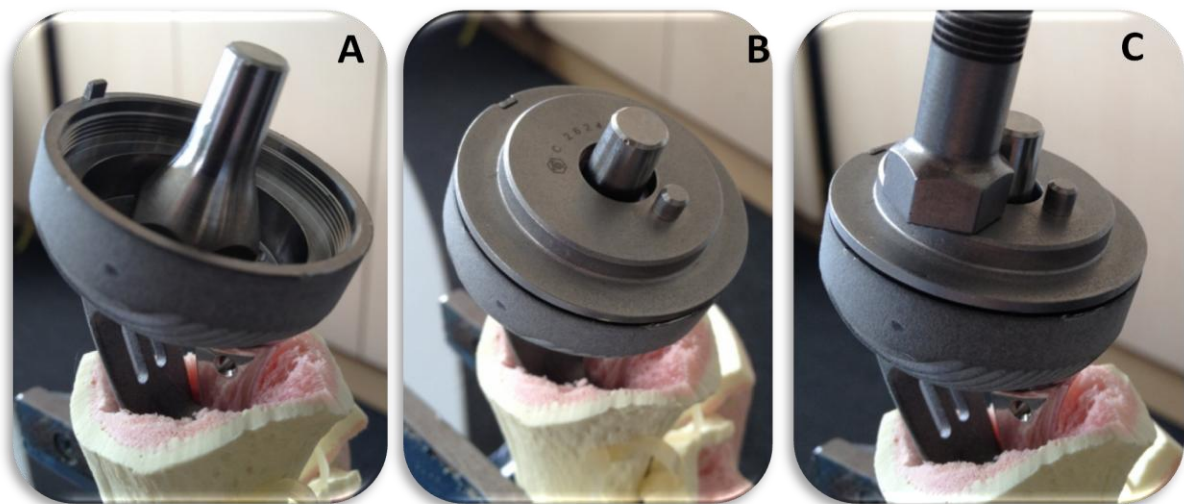


Figure 9: (A) Union screw fix onto metaphysis (B) Hemi-adaptor well engaged onto metaphysis by hand pressure and (C) Hemi-adaptor impacted with a small bone tamp.



**US HEADQUARTERS**

Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue  
South  
Bloomington, MN  
55437  
USA  
+ 1 952 426 7600

**TORNIER INTERNATIONAL  
MANUFACTURER**

Tornier S.A.S  
161 rue Lavoisier, Montbonnot  
38330 Saint-Ismier Cedex  
France  
+ 33 (0)4 76 61 35 00  
+ 33 (0)4 76 61 35 33

[www.tornier.com](http://www.tornier.com)