

## SICHERHEITSINFORMATION

Betreff: **Informationen zur Sicherheit der Radiusprothese MoPyC**

Nr./Ref.: **FA TOF-2016-035**

Sachbearbeiterin: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

**Bei diesem Schreiben handelt es sich nicht um einen Produktrückruf.**  
**Eine Produktrückgabe ist nicht erforderlich.**

**Betroffene Chargen:** Alle Chargen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Tornier informiert über Sicherheitshinweise zur Verwendung der Radiuskopfprothese MoPyC.

Bei unserem Unternehmen sind mehrere Produktreklamationen eingegangen, die sich auf eine postoperative Diskonnektion von Schaft und Hals beziehen, welche gegebenenfalls einen Revisionseingriff erforderlich macht.

Im Zuge der Untersuchung wurde nachgewiesen, dass dieses Problem auf ein Abweichen von der beschriebenen Operationstechnik beim Einschlagen zurückzuführen ist.

Die vorliegende Mitteilung soll noch einmal auf einen wichtigen Punkt hinweisen, der beim korrekten Einsetzen der Prothese MoPyC zu beachten ist.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass es wichtig ist die letzte Etappe des Einschlagen des Halses in den Schaft exakt zu befolgen wie beschrieben in der Operationstechnik.

1. Sobald die Orientierungslehre korrekt ausgerichtet ist, muss auf diese ein fester Druck in Richtung Hand ausgeübt werden unter Neigung um einige Grade um dem Hals im Schaft zu befestigen. Ein guter Sitz des Halses im Schaft erlaubt Pronations- und Supinationsbewegungen der Hand des Patienten, wenn die Orientierungslehre geneigt wird.
2. Arm und Unterarm müssen von einem Assistenten gut festgehalten werden. Anschließend mithilfe eines Hammers durch 2



**Einschlagen des Halses im Schaft**

**oder 3 Serien zu je 3 Schlägen** auf den Silikonteil der Orientierungslehre **einschlagen** **uns dies in der Achse des Markkanals des Radius.**

Die Überprüfung der korrekten Verbindung von Hals und Kopf erfolgt durch Manipulation des Kopfes mit dem Finger. Bestehen Zweifel an der korrekten Verbindung, muss der Hals aus dem Schaft entfernt werden, der Kopf vom Hals getrennt und die Oberflächen mit Alkohol gereinigt werden. Danach den Kopf in beschriebener Weise auf den Hals setzen und den Hals erneut in den Schaft einschlagen.

Für eine intuitivere Einschlagtechnik ist die Entwicklung eines neuen Einschlaginstruments geplant, welches eine leichter reproduzierbare Kraftverteilung ermöglicht und für eine feste Verbindung von Hals und Schaft sicherstellt.

#### **Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen**

Sollten die betroffenen Instrumente in der Einrichtung, in der Sie tätig sind, verwendet werden, haben wir folgende Bitte:

- Informieren Sie die betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung über diese Bekanntmachung,
- Behalten Sie erhöhte Aufmerksamkeit in Hinblick auf die vorliegenden Informationen bei,
- Informieren Sie uns über jede unerwünschte Nebenwirkung und/oder erstatten Sie den zuständigen Behörden gemäß den geltenden Vorschriften und in Übereinstimmung mit der MEDDEV 2.12-1 Meldung.

Außerdem möchten wir Sie bitten, das beigegefügte Formular auszufüllen, um den Erhalt dieser Mitteilung und die Weitergabe der Sicherheitsinformation zu bestätigen.

Die zuständigen Behörden und die betroffenen Einrichtungen wurden darüber in Kenntnis gesetzt.

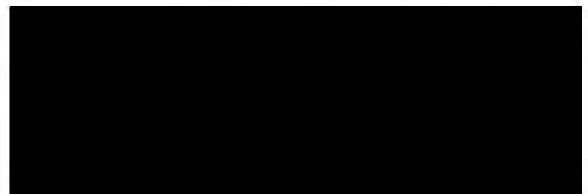
Für weitere Informationen hierzu wenden Sie sich bitte an:

Sabrina ZERUAL

International Junior Product Manager – Armprothesen

+ 33 (0)6 63 83 64 24

Wir danken für Ihre Zusammenarbeit und das Vertrauen, das Sie unserer Firma entgegenbringen. Mit freundlichen Grüßen.



**FA TOF 2016 035 - Sicherheitsinformation**

**Empfangsbestätigung**

Wir bitten Sie, diese Empfangsbestätigung auszufüllen und uns innerhalb von **15 Tagen** zurückzusenden.

**Per Fax unter +33 (0)4 76 61 35 33 oder per Mail an [alice.siaud-simoens@wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)**

Niederlassung / Firmenname: \_\_\_\_\_

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

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Durch das Ausfüllen und die Rücksendung des vorliegenden Formulars bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des vorliegenden Sicherheitshinweises.

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

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