

07.01.2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahme: Produktrückruf

Betroffenes Produkt: AGILON® Glenoidkomponente

Unsere Referenz-Nr.: FSCA_22001

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über einen Produktrückruf informieren, der freiwillig durch die implantcast GmbH für folgende AGILON® Glenoidkomponenten eingeleitet wurde:

Betroffenes Produkt	Artikelnummer
Glenoid zementfrei Größe 3 rund	38004001
AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 3 kurz	38004009
AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 3 lang	38004010
AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 2 kurz	38004028
AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 2 lang	38004029
AGILON® Glenoidbasis rund Gr. 3	38004075
AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch kurz Gr. 2	38004071
AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch lang Gr. 2	38004072
AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch kurz Gr. 3	38004073
AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch lang Gr. 3	38004074

Es wurde festgestellt, dass vereinzelte Bohrungen der AGILON® Glenoide nicht den Vorgaben der Zeichnung entsprechen und zu groß ausfallen können. Dies kann in der Anwendung mit winkelstabilen Schrauben zu einem Durchschrauben der Schraube durch die Bohrung und somit zu einer unzureichenden Fixierung des AGILON® Glenoids im Knochen führen.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

Risikobewertung / Patientennachsorge:

Aufgrund des Fehlers an den Bohrungen war es bei betroffenen, bis jetzt implantierten Produkten intraoperativ möglich, dass die winkelstabilen Schrauben durch die Bohrungen durchgeschraubt werden konnten. Hierdurch könnte die Rotations- und / oder Primärstabilität nicht ausreichend gewährleistet sein. Jedoch sollte bei ausreichender Knochenqualität genügend Stabilität durch mindestens eine weitere Schraube erzeugt worden sein, wenn diese gut im Knochen verankert werden konnte.

Sollte keine ausreichende Rotations- und / oder Primärstabilität des Glenoids gewährleistet sein, können Mikrobewegungen zu einer folgenschweren Lockerung und Veränderung der Position der Glenoidkomponente führen. Im schlimmsten Fall könnte es zu einer Dislokation bzw. zum Ausbrechen der Glenoidkomponente kommen. Zusätzlich könnten die Osteolysen im Scapulahals zur Frühlockerung des Glenoids mit nötiger Revision, inkl. Wechsel des Glenoids und ggf. nötigem Knochenaufbau führen.

Sollte das oben beschriebene Fehlerbild im Rahmen der Operation aufgefallen sein, wird eine engmaschige klinische und radiologische Nachuntersuchung des Patienten empfohlen. Damit mögliche Frühlockerungen bzw. Dislokationen / Rotationsinstabilitäten frühzeitig erkannt und revidiert werden können, werden die Zeitintervalle 6 Wochen, 12 Wochen und 6 Monate postoperativ für Nachuntersuchungen empfohlen.

Sollte die Operation mehr als 6 Monate zurückliegen, ohne dass es zu den oben beschriebenen Auffälligkeiten kam, ist keine Nachuntersuchung außerhalb der normalen klinischen Routine notwendig.

Gefährdungssituationen		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen , die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	wahrscheinlichste Konsequenz	folgschwerste Konsequenz
	Keine - ausreichende Primär- und Rotationsstabilität durch eine zweite Schraube, sofern diese einen festen Halt und Anzug aufweist.	Revisionsoperation - Frühlockerung des Glenoids mit Verursachung von möglichen Osteolysen im Scapulahals und der Konsequenz der nötigen Revision inkl. Wechsel des Glenoids, ggf. mit Knochenaufbau.
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen , die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	wahrscheinlichste Konsequenz	folgschwerste Konsequenz
	Keine - nach Einwachsen des Implantates in den Knochen (6-8 Wochen) sollte eine ausreichende Stabilität gegeben sein.	Revisionsoperation, ggf. mehrzeitig - große Osteolysen im Bereich des Scapulahalses mit der Konsequenz eines knöchernen Aufbaus und ggf. der Verwendung von Sonderimplantaten.

Zu treffenden Maßnahmen:

1. Bitte lesen Sie sich diese Sicherheitsinformation sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über den Inhalt informiert sind.
2. Sämtliche **in Ihrem Haus vorhandenen Produkte** dürfen mit sofortiger Wirkung nicht mehr implantiert werden.
3. Wir rufen alle betroffenen **AGILON® Glenoidkomponenten** mit den in der untenstehenden Tabelle aufgeführten REF-Nummern zurück.
4. Bitte füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden es an die implantcast GmbH innerhalb von **fünf Werktagen** via E-Mail FSCA@implantcast.de oder FAX +49 4161 744 201 zurück.

Falls die betroffenen Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vorhanden sein sollten, da sie durch eine Operation verbraucht wurden, bitten wir Sie, das beigelegte Antwortformular dennoch entsprechend ausgefüllt an uns zurückzuschicken.

Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **18. Januar 2022**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

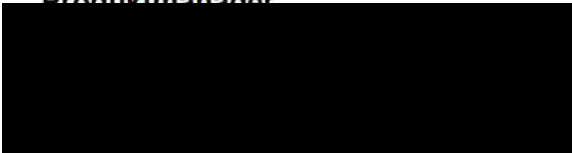
Wir bestätigen, dass die zuständige nationale Behörde Ihres Landes gemäß des Leitfadens zur Marktüberwachung (MEDDEV Vigilance Guidance Document, Referenz 2.12/1) von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt wurde.

Im Namen der implantcast GmbH bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

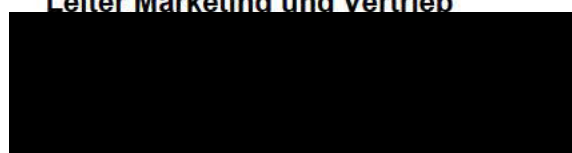
Wir möchten Ihnen versichern, dass die implantcast GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die Ihren und unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen.

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit unserem Produktmanager für das AGILON®-System bzw. unserem Leiter Marketing und Vertrieb in Verbindung.

Produktmanager

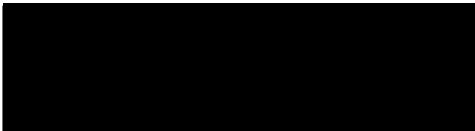


Leiter Marketing und Vertrieb

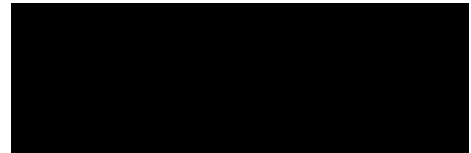


Mit freundlichen Grüßen

implantcast



Leiter Verkauf und Marketing



Verantwortliche Person nach
Artikel 15 MDR EU 2017/745

Rücksendung bitte per E-Mail an: FSCA@implantcast.de

oder per Fax an: +49 4161 744 201

Antwortformular dringende Sicherheitsinformation

implantcast Referenz-Nr.: FSCA_22001

Betroffene Produkte: AGILON® Glenoidkomponenten

Kundennummer (wird von implantcast eingetragen):

Betroffenes Produkt – REF	aktueller Lagerbestand:	LOT-Nummer:
38004001 Glenoid zementfrei Größe 3 rund		
38004009 AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 3 kurz		
38004010 AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 3 lang		
38004028 AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 2 kurz		
38004029 AGILON® Glenoid zementfrei anatomisch Gr. 2 lang		
38004075 AGILON® Glenoidbasis rund Gr. 3		
38004071 AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch kurz Gr. 2		
38004072 AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch lang Gr. 2		
38004073 AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch kurz Gr. 3		
38004074 AGILON® Glenoidbasis zementfrei anatomisch lang Gr. 3		

MIT IHRER UNTERSCHRIFT BESTÄTIGEN SIE:

- 1.) den Erhalt der Sicherheitsinformation vom 07.01.2022 sowie die Kenntnisnahme der enthaltenen Informationen.
- 2.) dass alle Lagerbestände durch Sie überprüft wurden und betroffene Produkte im Lager, die noch nicht implantiert wurden, an folgende Adresse zurückgeschickt werden:

implantcast GmbH
AWS-Eingang
 FSCA_22001
 Alter Postweg 10b
 21614 Buxtehude

- 3.) dass Sie die obenstehende Tabelle ausgefüllt haben (bitte duplizieren Sie diese, falls mehr Platz benötigt werden sollte).

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden es zurück per E-Mail an: FSCA@implantcast.de oder per FAX an: +49 4161 744 201.

Klinik / Organisation	
Anschrift	
Name Ansprechpartner	
Funktion Ansprechpartner	
Tel-Nr. Ansprechpartner	
Datum	Unterschrift