



**Alla cortese attenzione del Direttore
dell'Ospedale e al Rappresentante della
vigilanza**

Montbonnot, Francia, 13 agosto 2013

AVVISO DI SICUREZZA

Strumentazione medica: Aequalis Reversed II e Reversed Fracture impactors (codice articolo MWD021 – MWD023 – MWD024 – MWD025).

Lotti: Tutti i lotti

N/Rif.: RA/018 A

Gentile Signora/Egregio Signore,

facendo seguito all'identificazione del distacco della punta di un impattatore nel corso di un intervento chirurgico, senza alcuna conseguenza clinica per il paziente, stiamo avviando una procedura di richiamo volontario di tutti i lotti di Aequalis Reversed II e Reversed Fracture impactors (codice articolo MWD021 – MWD023 – MWD024 – MWD025). Dopo avere verificato l'evento, Tornier ha stabilito che vi fossero motivi sufficienti per procedere alla riprogettazione della strumentazione.

Gli strumenti richiamati saranno sostituiti a breve da una nuova progettazione. Nel frattempo, raccomandiamo di utilizzare un metodo alternativo, assemblando la componente omerale e la sfera glenoidea secondo l'Aequalis Reversed II e Aequalis Reversed Fracture Surgical Technique Addendum accluso (riferimento: UDXT1312).

Le autorità competenti interessate nonché gli operatori sanitari sono stati informati del presente richiamo.

Secondo i nostri archivi, risulta che Lei abbia ricevuto uno dei prodotti interessati. Le chiediamo pertanto di compilare gentilmente l'avviso di ricevimento allegato (riferimento Lettera raccomandata con avviso di ricevuta) a conferma dell'avvenuto ricevimento della presente notifica e della volontà di agire di conseguenza.

Misure da intraprendere a cura dell'utente

Se uno qualunque dei dispositivi è ancora presente nel Suo ospedale, Le chiediamo gentilmente di:

- Individuare e mettere in quarantena tutti i summenzionati dispositivi,
- Divulgare le informazioni ivi contenute ai soggetti interessati del Suo ospedale,
- Informare il Suo rappresentante Tornier di eventuali eventi avversi e/o segnalarli alle Autorità Sanitarie, come da normative locali secondo MEDDEV 2.12-1 rev.7.

Il Suo rappresentante Tornier organizzerà la raccolta e la sostituzione dei dispositivi difettosi.

Siamo spiacenti degli eventuali inconvenienti che questo richiamo possa causarLe e La ringraziamo anticipatamente per la gentile collaborazione.

Distinti saluti,



Marielle Puissat
Direttrice esportazioni



Mireille Lémery p/o S. Bernard
Direttrice Affari Regolatori Globali
Rappresentante della vigilanza

Avviso di ricevimento

Da compilare e restituire al Suo rappresentante locale Tornier entro **15 giorni**

Identificazione: RA/018 A – Richiamo di tutti i lotti di Aequalis Reversed II e Reversed Fracture humeral impactors (MWD021 – MWD023 – MWD024 – MWD025)

Ospedale: _____
NOME: _____
Ruolo: _____
Indirizzo: _____

Recapito telefonico: _____

Codice articolo	Descrizione	Strumentario Numero confezione	Quantità restituita
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		

Con la presente confermo di:

- Avere ricevuto l'avviso di sicurezza da parte di Tornier in relazione al richiamo di tutti i lotti di Aequalis Reversed II e Reversed Fracture impactors e di avere divulgato la presente informazione ai soggetti interessati all'interno dell'ospedale.
- Avere controllato l'eventuale disponibilità di tali dispositivi tra i nostri set di strumentazione. Avere messo in quarantena tali dispositivi oppure dichiarato che il dispositivo non è attualmente disponibile presso l'ospedale. Avere compilato la suddetta tabella di conseguenza.

Data: _____

Firma: _____

Richiamo
Riferimenti e lotti interessati

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