

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

Montbonnot, Francia, 22 ottobre 2013

## **AVVISO DI SICUREZZA**

Dispositivi coinvolti:

**Inserti Reversed Flex Shoulder System (Ø 36 mm, spessore +6 mm, angolo B (12,5°))**

**Codice articolo : DWF361B**

**N° di serie : 2509ANxxx**

**N/REF. : RA/019 I**

Gentile Dottoressa/Egregio Direttore,

Stiamo avviando una procedura di richiamo volontario di un lotto dell'inserto del « Reversed Flex Shoulder System » Ø 36 mm, spessore +6 mm, angolo B (12,5°) (codice DWF361B, Serial Number 2509ANxxx).

E' stato riscontrato un errore di fabbricazione: l'anello di sicurezza che assicura l'assemblaggio tra l'inserto e la metafisi non è stato montato sui componenti appartenenti al lotto richiamato.

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

I rischi identificati, in seguito a questa non-conformità, sono:

- Un allungamento dei tempi operatori, qualora il chirurgo si accorga della mancanza dell'anello di sicurezza e decida di utilizzare un altro inserto;
- Un disassemblaggio postoperatorio, dopo la mobilizzazione della spalla, che potrebbe richiedere una revisione.

Dalla nostra documentazione, risulta che il Suo Ente abbia ricevuto/impiantato uno degli articoli coinvolti.

A seguito dell'elevato rischio di disassemblaggio, in caso di prodotto impiantato nel paziente, queste le azioni che raccomandiamo di mettere in atto :

- Informare il paziente del rischio e delle conseguenze del disassemblaggio dei componenti ed invitarlo a consultare il chirurgo in caso di dolore o funzionamento anomalo dell'impianto protesico;
- Valutare i rischi/benefici di una revisione di questo componente.

Misure da intraprendere a cura dell'ente

Vi richiediamo di :

- Individuare e mettere in quarantena il dispositivo coinvolto, qualora non utilizzato;
- Restituirci il modulo allegato attestante la presa conoscenza di questo Avviso di Sicurezza e la volontà di voler agire di conseguenza;
- Diffondere le informazioni ivi contenute ai soggetti interessati nel Suo Ospedale ;
- Informarci di eventuali effetti indesiderati e/o segnalarli alle Autorità Sanitarie come da normative locali e MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Il Suo rappresentante Tornier organizzerà la raccolta e la sostituzione dei dispositivi qualora presenti presso il Suo Ospedale.

Per qualsiasi informazione supplementare relativa a questo evento, La invitiamo a contattare :

Cyrille FLEURY  
 Dir. Marketing International Membres Supérieurs  
 + 33 (0)6 03 68 36 16  
[cyrille.fleury@tornier.com](mailto:cyrille.fleury@tornier.com)

Artin YEDKARIAN  
 Chef de Produits International Senior Membres Supérieurs  
 + 49 151 147 06 200  
[artin.yedkarian@tornier.com](mailto:artin.yedkarian@tornier.com)

Desideriamo porgerLe anticipatamente le nostre scuse per qualsiasi inconveniente che questo richiamo potrebbe causare e ringraziando per la Sua collaborazione, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più distinti saluti.



**Franck GARAUD**  
 Sr Director Global Demand & International  
 Distribution



**Mireille LEMERY**  
 Dir. Global Affaires Réglementaires  
 Correspondant matériovigilance

## Avviso di ricevimento

Da compilare e restituire a Tornier S.r.l. entro **7 giorni** dalla presente  
par fax al **039 2322037** ou mail à **tornier@pec.it**

Identificativo : **RA/019 I** - **Inserti Reversed Flex Shoulder System (Ø 36 mm, spessore. +6 mm, angolo B (12,5°))** - Codice : **DWF361B** – SN : **2509ANxxx**

Nome dell'Ospedale :

NOMINATIVO :

Funzione :

Indirizzo :

Recapito Telefonico :

Codice Articolo	Descrizione	N° serie
DWF361B	Inserts Reversed Flex Shoulder System (Ø 36 mm, ép. +6 mm, angle B (12,5°))	2509AN__

Con la presente confermo di :

- Aver ricevuto l'avviso di sicurezza da parte della società Tornier relativo al richiamo di un lotto dell'**Inserto Reversed Flex Shoulder System codice DWF361B** e di aver divulgato la presente informazione ai soggetti interessati all'interno dell'ospedale.
- Aver preso le necessarie misure in conformità alle raccomandazioni della presente informativa.

Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_