



B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbBraun.i

Spettabile

Att.: Responsabile della Vigilanza Dispositivi Medici

Ns. rif.
QM-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
27/11/2013

**Oggetto: FSCA - Safety Information relativa al prodotto TARGON FN TELESCREWS.
Codici: KO820T - KO822T - KO823T - KO824T - KO825T - KO826T - KO828T**

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante Aesculap AG - Tuttlingen, GERMANIA

COMUNICA

che il Fabbricante Aesculap AG, nel corso di controlli interni, ha rilevato che i prodotti "TARGON FN TELESCREWS", possono occasionalmente essere difficili da avvitare nelle placche femorali Targon FN.

Per evitare qualsiasi incertezza sull'utilizzo del prodotto, il Fabbricante desidera informaVi di quanto segue:

1. si tratta di una caratteristica intrinseca del sistema che le teste delle viti del Telescrew possono sporgere quando sono avvitate nella piastra femorale Targon FN. Questo non ha effetti funzionali, poiché la profondità della vite è solo un criterio condizionato per la stabilità dell'avvitamento;
2. grazie alla progettazione, la coppia di serraggio di 8 Nm può essere raggiunto dopo appena mezzo giro della vite, a seconda della tolleranza del Telescrew e della piastra. Per garantire una connessione sicura tra la piastra Targon FN e il Telescrew, è generalmente consigliabile controllare che i filetti della piastra Targon FN e del Telescrew siano privi di qualsiasi particella ossea, sangue o tessuti prima di avvitare. In caso di dubbio e se si incontrano problemi di avvitamento del Telescrew nella piastra, estrarre nuovamente il Telescrew e pulire il filetto della piastra e il Telescrew.

Le indicazioni di cui sopra sono state aggiunte al Manuale Operativo; non appena disponibile, vi forniremo la versione aggiornata.

Vi chiediamo quindi di voler prendere nota di quanto sopra, informare gli utilizzatori e di renderci a mezzo fax il modulo allegato opportunamente compilato e firmato.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Product Manager:

Dario Palmitessa - Product Manager Orthopaedics; dario.palmitessa@bbraun.com



B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia

Tel. 02/66.218.1

Fax 02/66.218.290

Email: info.bbitalia@bbraun.com

www.bbraun.i

Scusandoci per il disagio causato e assicurandovi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Distinti saluti

B. Braun Milano S.p.A.

Dr. L. Boggio
(Amministratore Delegato)


Dr. G. Valsecchi
(QM-RA Manager)



B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.i

Conferma dell'avvenuto ricevimento della FSCA relativa al prodotto TARGON FN TELESCREWS, codici: KO820T - KO822T - KO823T - KO824T - KO825T - KO826T - KO828T.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero: +39.02.66218272.

Confermiamo di avere ricevuto la FSCA relativa al prodotto TARGON FN TELESCREWS dei codici: KO820T - KO822T - KO823T - KO824T - KO825T - KO826T - KO828T e di aver informato il personale/utilizzatore.

Nome, Cognome: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: