

Montbonnot, 11 agosto 2014

AVVISO DI SICUREZZA

Strumentazione medica: **Impattatore tibiale Salto Talaris (articolo numero MJU361)**

Tutti i lotti: 08B821 - 08F242 - 10D348 - 10E707 - 10E706 - 11C698 - 11C816 - 11C817 - 11D742 - 11D741 - 13A651 - 13A766 - 13A984 - 13F734 - 13F733 - 14C340 - 14D410

N/Rif.: FA-TOF-2014-012

Gentile Signora/Egregio Signore,

Tornier sta inoltrando un avviso volontario di sicurezza relativo allo strumento Impattatore tibiale Salto Talaris (articolo numero MJU361).

Abbiamo ricevuto reclami in merito a un'aderenza non ottimale degli inserti tibiali all'impattatore tibiale Salto Talaris, che potrebbe portare alla non riuscita dell'impianto.

Le nostre indagini hanno rivelato che soltanto le misure 0 e 1 dell'impianto tibiale non sono sufficientemente sostenute dall'impattatore tibiale, che rimane comunque funzionante. Sebbene l'impattatore non assicuri il sostegno ottimale delle misure 0 e 1 dell'impianto tibiale, **questo può comunque essere utilizzato in modo sicuro.**

Le chiediamo di prestare attenzione quando utilizza questo impattatore tibiale per l'inserimento degli impianti tibiali di dimensioni 0 e 1.

La informeremo tempestivamente della disponibilità del nuovo modello. Il nostro servizio clienti La contatterà per organizzare la restituzione e il cambio dei dispositivi presenti nella Sua struttura.

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

I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto uno dei prodotti interessati. Le chiediamo pertanto di compilare l'avviso di ricevimento allegato (oggetto "Avviso di ricevimento") 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:

- divulgare le informazioni ivi contenute ai soggetti interessati del Suo ospedale,
- continuare a tenere informati del presente avviso i soggetti interessati nell'ambito della Sua struttura fino all'organizzazione della restituzione dei prodotti interessati,
- informare il Suo rappresentante Tornier di eventuali eventi avversi e/o segnalarli alle Autorità Sanitarie, come da normativa MEDDEV 2.12-1 rev.8.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo in anticipo per la Sua cooperazione in questa questione.

Distinti saluti,



Mireille Lémery
Dir. Affari normativi internazionali
Rappresentante della vigilanza

Avviso di ricevimento

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

Identificazione: FA-TOF-2014-012 – Avviso di sicurezza relativo all'Impattatore tibiale - Salto Talaris (MJU361)

Ospedale: _____
NOME: _____
Posizione: _____
Indirizzo: _____

Recapito telefonico: _____

Codice articolo	Descrizione	Strumentario Numero confezione
MJU361	Impattatore tibiale – Salto Talaris	YKAL13

Con la presente confermo di:

- Avere ricevuto da Tornier l'avviso di sicurezza in relazione a tutti i lotti dell'Impattatore tibiale Salto Talaris e di avere divulgato le presenti informazioni ai soggetti interessati all'interno dell'ospedale.
- Restituire i dispositivi interessati da questo avviso per il loro cambio quando concordato con Tornier.

Data: _____

Firma: _____