TORNIER

Montbonnot, 29 giugno 2015

AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: **Guida di posizionamento viti per chiodo endomidollare Aequalis® cod. 9020060**

Lotti: Tutti i lotti

(DB0114069, DB0114349, CA46096, CA216052, DB0111264001, DB0112016, DB0113102)

N/Rif.: FA-TUS-2015-003

Gentile Signora/Egregio Signore,

Tornier ha avviato un'azione correttiva per la sicurezza a livello pratico per la guida di posizionamento viti per chiodo endomidollare Aequalis® (cod. 9020060) a seguito delle diverse segnalazioni riguardanti il distacco dell'asta della guida rispetto al supporto. Qualunque distacco compromette l'allineamento e può influire sulla capacità di fissare le viti.

A tutt'oggi non è stato riferito alcun impatto sui pazienti; tuttavia, è necessario modificare la configurazione del prodotto. Tornier ha, pertanto, deciso di adottare misure precauzionali sotto forma di richiamo volontario per evitare eventuali ulteriori inconvenienti.

La nostra analisi indica che l'incidenza della possibile separazione durante un intervento è bassa (0,3%) e che la capacità di individuare il problema prima di usare la guida per trattare un paziente riduce ulteriormente il potenziale rischio per il paziente stesso.

Fino a quando il prodotto non sarà sostituito, la guida deve essere controllata prima di ogni intervento per essere sicuri che non vi sia alcun distacco visibile (vedere pagina 3). In caso di distacco durante l'intervento chirurgico, la guida di posizionamento viti può continuare ad essere usata per tutte le fasi dell'intervento eccetto per il posizionamento. Per questa fase, abbiamo aggiunto un supplemento alla tecnica chirurgica (UDIT152) per ottenere l'allineamento, se questo dovesse essere necessario.

I nostri rappresentanti lavoreranno con voi per verificare che comprendiate come si presenta il distacco sulla guida e che abbiate dimestichezza con questa tecnica chirurgica (vedi supplemento) per i casi futuri.

Forniremo assistenza per tutti i casi inseriti nel nostro magazzino interno o in conto deposito per assicurare che le guide di posizionamento viti siano ispezionate tra ogni intervento per limitare il numero dei distacchi. Se questo problema venisse rilevato nell'introduttore,

TORNIER SAS
161, rue Lavoisier. 38334 Montbonnot Cedex. France
Tél. : 33 (0)4 76 61 35 00. Fax : 33 (0)4 76 61 35 33. www.tornier.com
SAS au capital de 35 043 008 €. SIRET 070 501 275 000 21. RCS 070 501 275. Code APE 3250 A
Siège social : 161, rue Lavoisier. 38330 Montbonnot Saint Martin. France

raccomandiamo di isolarlo e di contattare il rappresentante locale al fine di organizzare la fornitura del pezzo di ricambio.

Il Suo rappresentante Tornier organizzerà il ritiro e la sostituzione dei dispositivi difettosi.
Le autorità competenti interessate nonché gli operatori sanitari sono stati informati di quest'azione.

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.

In caso di domande, si rivolga a:

Vanessa GARROUX
International Senior Product Manager - Upper Extremity
+ 33 (0)7 60 90 39 40

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

Distinti saluti,

Maud Andriollo
Vigilance Representative Substitute

Gerard Sheehan
Quality Director

TORNIER

Procedura di controllo della guida (COD. 9020060)

Guida conforme (nessun distacco)

Guida non conforme (distacco)

Avviso di ricevimento

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

Identificazione: **FA-TUS-2015-003 – Avviso di sicurezza guida di posizionamento viti per chiodo endomidollare Aequalis® cod. 9020060**

Ospedale: _____

NOME: _____

Posizione: _____

Indirizzo: _____

_____

_____

Recapito telefonico: _____

Codice articolo	Descrizione	Strumentario Numero confezione
9020060	Guida di posizionamento viti per chiodo endomidollare Aequalis®	YKAD102/ _____

Con la presente confermo di:

- Avere ricevuto l'avviso di sicurezza da parte di Tornier in relazione al richiamo di tutti i lotti della guida di posizionamento viti per chiodo endomidollare Aequalis® e di avere divulgato la presente informazione ai soggetti interessati all'interno dell'ospedale.
- Avere controllato l'eventuale presenza di tali dispositivi tra i nostri set di strumentazione. Avere ritirato dall'uso il dispositivo oppure dichiaro che il dispositivo non è attualmente disponibile presso l'ospedale. Avere compilato la suddetta tabella di conseguenza.

Data: _____ Firma: _____

Chiodo omerale endomidollare

SUPPLEMENTO ALLA TECNICA CHIRURGICA

Tecnica dei cerchi perfetti

Supplemento per CAW- 5040

Tecnica dei cerchi perfetti

Nel caso in cui la guida di posizionamento non possa essere usata per centrare i fori delle viti nel chiodo, si può applicare la tecnica dei cerchi perfetti, che consente di identificare, sotto controllo fluoroscopico, il foro nel chiodo e di allineare correttamente la punta da trapano per centrare i fori.

Allineamento dell'amplificatore di brillanza

Per iniziare, ruotare l'amplificatore di brillanza finché il foro centrato nel chiodo non appare come un cerchio perfetto (Figura 1). Questo indica che l'asse dell'amplificatore di brillanza è coassiale rispetto al foro centrato.

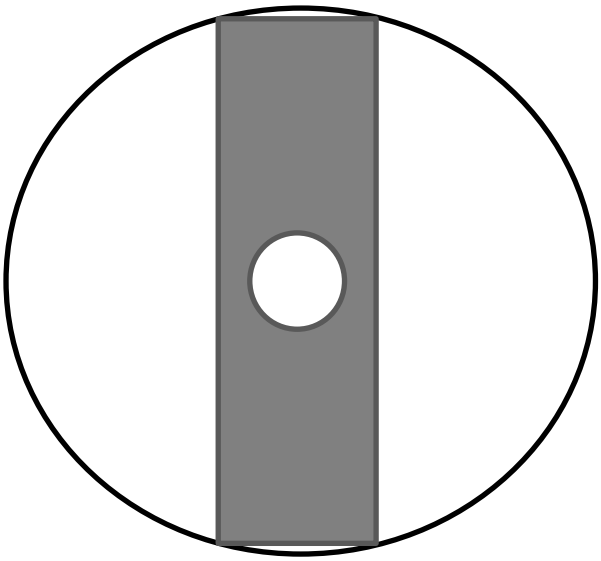

Figura 1

Posizionamento del punto di partenza del trapano

Una volta che l'amplificatore di brillanza è coassiale rispetto al foro del chiodo centrato, l'estremità della punta da trapano può essere usata per identificare il punto d'ingresso di partenza. Per iniziare, appoggiare l'estremità del trapano sull'osso nell'area in prossimità del punto di partenza. Usando la fluoroscopia, regolare la posizione della punta del trapano fino a quando è rivolta verso il centro del foro del chiodo (Figura 2).

NOTA: assicurarsi che l'estremità della punta del trapano sia a contatto con l'osso per evitare che si sposti dal punto di partenza identificato.

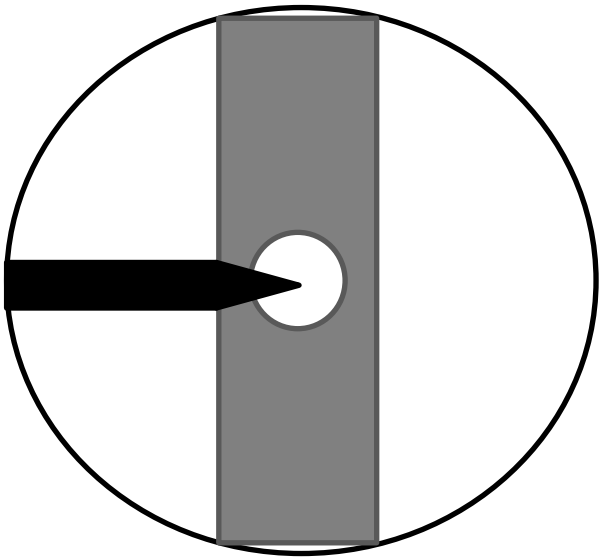

Figura 2

Allineamento della punta del trapano

Una volta stabilito il punto di partenza, posizionare la punta del trapano in posizione coassiale rispetto all'amplificatore di brillanza. Regolare l'orientamento finché la punta del trapano non appare come un cerchio perfetto

Se inizialmente si usa una punta più piccola, il cerchio del foro apparirà all'interno del foro del chiodo (Figura 3). Se si usa la punta standard fornita nella strumentazione del chiodo, le dimensioni del connettore potrebbero impedire di vedere il foro del chiodo (Figura 4).

Una volta che la punta del trapano ha creato un cerchio perfetto, farla avanzare attraverso il foro e posizionare una vite come di consueto.

Ripetere questo processo finché tutte le viti non sono state posizionate.

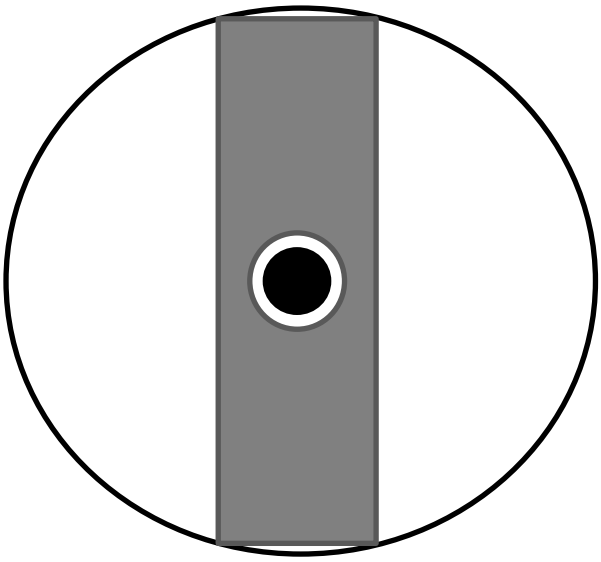

Figura 3

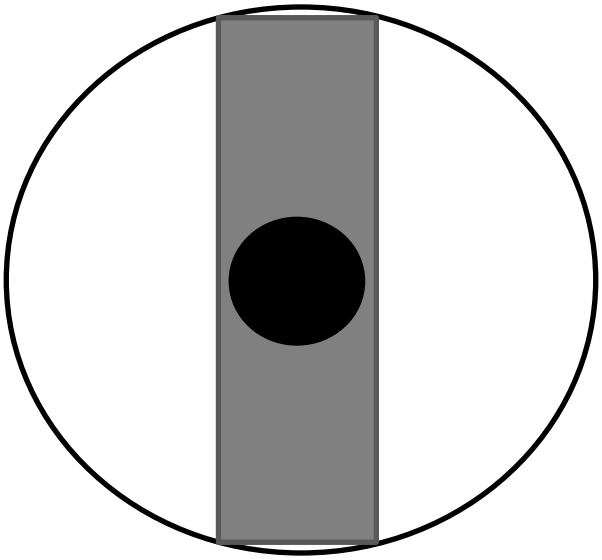

Figura 4

TORNIER

Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
+ 1 888 867 6437

www.tornier.com

Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo Tornier, consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica per prendere visione di tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali eventi avversi e modalità d'impiego.

© 2014 Tornier, Inc. Tutti i diritti riservati. Aequalis, Tornier e .. sono marchi commerciali e marchi registrati di Tornier negli Stati Uniti e in altri paesi.