

Montbonnot, 05 ottobre 2016

AVVISO INFORMATIVO URGENTE

Oggetto: **Informazioni relative alle restrizioni di utilizzo degli steli femorali della gamma OCEANE+, misura 1**

N/Rif.: FA TOF-2016-019

Persona da contattare : **Corinne GIROUD – +33 (0)4 76 61 35 18**

La preghiamo di notare che si tratta unicamente di un avviso informativo relativo ad un dispositivo medico; non è necessario restituire alcun prodotto.

Dispositivi interessati:

Descrizione del prodotto	Riferimenti
Steli femorali OCEANE+ standard, misura 1	HCO401
Steli femorali OCEANE+ per displasia, misura 1	HCO431

Gentile Signora, Signore,

Le trasmettiamo in allegato un avviso informativo sulla sicurezza, emesso dalla società Tornier, che interessa gli steli femorali della nostra protesi d'anca OCEANE+, misura 1.

Ambito

La gamma OCEANE+, proprio come tutti gli steli TORNIER, è stata sviluppata in conformità alle norme in vigore.

La norma ISO7206-4 versione 2002 è cambiata ed è stata sostituita dalla norma ISO7206-4 versione 2010. Questa nuova norma, per il suo carattere più restrittivo, ha richiesto nuovi test di laboratorio.

Durante le prove preliminari per l'aggiornamento dei test di resistenza e prestazione degli steli femorali della gamma OCEANE+, in conformità alla nuova norma ISO 7206-4: 2010, è stato evidenziato che gli steli della misura 1 non rispondevano ai requisiti di resistenza alla fatica richiesti dalla nuova versione di questa norma. Ulteriori prove hanno rivelato che, affinché gli steli di misura 1 soddisfino i requisiti della nuova versione della norma, il limite di peso consentito per il paziente è di 110 kg.

A titolo informativo, non abbiamo mai registrato alcuna disfunzione riconducibile a una frattura causata dall'affaticamento del corpo dello stelo OCEANE+.

Modifica delle istruzioni d'uso

Per rispondere alle esigenze di questa nuova norma, viene ora indicato un limite di peso nelle istruzioni di OCEANE+ UTASI2016.1, per la misura 1. (Questo avviso sarà allegato ai dispositivi che consegneremo alle aziende sanitarie.)

In caso di instabilità prossimale, il mancato rispetto di questo limite di peso potrebbe provocare la frattura del corpo dell'impianto.

Misure cautelative

Si consiglia ai chirurghi, che hanno impiantato uno o più steli della gamma OCEANE+ misura 1, di prestare particolare attenzione in occasione dei controlli sui pazienti interessati.

Si raccomanda inoltre ai chirurghi di non impiantare più gli steli OCEANE+ misura 1 su pazienti di peso superiore a 110 kg.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- Utilizzare gli steli OCEANE+ conformemente a questo avviso sulla sicurezza.
- Compilare e firmare la Ricevuta di ritorno qui allegata e inviarcela entro 15 giorni lavorativi.
- Prestare attenzione affinché queste informazioni sulla sicurezza vengano trasmesse a tutte le persone dell'azienda che sono tenute ad esserne a conoscenza.
- Fare in modo che le persone interessate tengano presente questa notifica e le misure che ne conseguono, per un periodo sufficiente a garantire l'efficacia di tale azione.
- Informarci di qualsiasi eventuale effetto indesiderato e/o presentare una dichiarazione alle Autorità competenti, secondo la normativa in vigore e conformemente a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Le Autorità Competenti e le aziende interessate sono stati informati di tale azione.

Per qualsiasi ulteriore informazione in merito a tale evento, La preghiamo di contattare: **Alexia VAGNER (Capo gamma di prodotti per l'anca)** alexia.vagner@tornier.com.

Faremo il possibile per la Vostra soddisfazione e Vi ringraziamo della Vostra comprensione e collaborazione.



Maud ANDRIOLLO
Corrispondente per la materiovigilanza

Ricevuta di ritorno

La preghiamo di compilare questa ricevuta di ritorno e di restituirla entro **15 giorni**
A Tornier Srl al fax +39 039 2322037 oppure consegnarla al Vostro agente di zona

Azienda / Nome della società: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

N. di telefono: _____

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso dalla società Tornier che mi informa che lo stelo OCEANE+, misura 1, impiantato su un paziente che pesa più di 110 kg non soddisfa i requisiti di resistenza alla fatica previsti dalla versione 2010 della norma ISO 7206-4.

Data: _____

Firma: _____