

Saint Priest, 23/03/18

Oggetto: **URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO – LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO**

Dispositivi medici:

*Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™*

Codice:

*TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511; TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516*

Produttore autorizzato:

*Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 USA*

Lotto interessato:

*Lotti elencati di seguito*

Gentile cliente,

Con la presente lettera La informiamo che la scadenza per la sostituzione degli Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) riportata nel primo Avviso di sicurezza per modifiche in loco, inviatoLe all'inizio dell'anno, è stata posticipata al 3° trimestre 2018. Integra ha riscontrato alcuni ritardi di produzione.

Il contenuto della prima lettera viene riportato nuovamente di seguito per ricordarLe le informazioni presenti nel primo Avviso di sicurezza per modifiche in loco:

“Ascension Orthopedics Inc, una società che fa parte di Integra LifeSciences Group, ha ricevuto rapporti di reclamo relativi alla rottura di steli di prova. Le informazioni fornite a Integra per queste fratture suggeriscono che si sono verificate tutte durante l'inserimento/impattazione o l'estrazione dello stelo di prova omerale preparando il canale omerale e/o effettuando la prova per il prodotto.

In conclusione, la causa di fondo indica che la rottura si verifica quando le tecniche chirurgiche (protesi di spalla inversa Titan™ n. 0368399-3, protesi di spalla modulare Titan™ n. 0370689-2) non sono strettamente seguite con l'utilizzo di un martello più largo rispetto al martello con fessura (rif: MAL092008501) fornito con il set.

È stato stabilito tramite l'analisi degli attuali dati post-market che in meno dell'1% dei casi l'uso del dispositivo in questione può far sì che lo stelo di prova sia trattenuto nell'omero. Se lo stelo di prova può essere estratto facilmente, le conseguenze a breve termine includono una minima estensione della durata della procedura chirurgica. Se la broccia dello stelo non può essere estratta facilmente dal canale, può essere necessaria una fessura o una finestra corticale. L'estensione dell'esposizione può richiedere di passare da un incastro a pressione a un'applicazione a stelo lungo cementata. Se sono entrambi necessari, l'osteotomia consoliderà senza conseguenze permanenti sulla salute.

Di conseguenza, per maggiore precauzione il produttore autorizzato ha deciso di modificare la progettazione di Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™ per ridurre il rischio di rottura.

Può continuare ad usare l'attuale versione di Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™ mentre segue le tecniche chirurgiche (protesi di spalla inversa Titan™ n. 0368399-3, protesi di spalla modulare Titan™ n. 0370689-2).”

Le trasmettiamo questa notifica di ritiro poiché dai dati in nostro possesso risulta che Le sono stati forniti alcuni Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITANTM a partire dall'inizio dell'anno o ha già ricevuto il primo Avviso di sicurezza per modifiche in loco a gennaio.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato
<b>Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™</b>	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

**Le chiediamo cortesemente di esaminare il Suo inventario per stabilire se è in possesso di Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™.**

**Inoltre, Le chiediamo gentilmente di contattare i clienti finali che potrebbero essere in possesso dei prodotti interessati e fornire loro questa lettera.**

**Una volta completata l'ispezione del Suo inventario e dell'inventario dei Suoi clienti finali, La preghiamo di firmare e restituire il "Modulo di accettazione di ritiro e restituzione" allegato, con il quale conferma di aver ricevuto la presente notifica, nonché la Sua piena osservanza di tale notifica.**

**Con il presente modulo, Lei accerterà che tutti i dispositivi Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITANTM in questione vengano rispediti, inclusi quelli già inviati ai Suoi clienti, quando sarà contattato/a dal servizio clienti Integra.**

**Inoltre Lei conferma di avere inoltrato questa notifica a ogni cliente/utente interessato.**

Una volta disponibili le unità sostitutive, il Servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti in questione (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce).

La ricezione di questo Modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

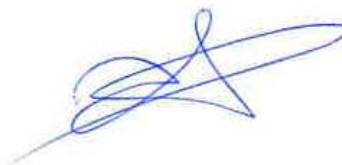
Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica ed una copia firmata del modulo di accettazione per finalità di archiviazione.

Le autorità competenti nazionali potrebbero effettuare verifiche delle azioni in loco di questo tipo per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e che comprendano la natura dell'azione in loco intrapresa.

L'autorità competente nazionale nel Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di sicurezza in loco.

La prego di mettersi in contatto con me per risolvere qualsiasi dubbio. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,



*Angélique Aubert*  
Coordinatore conformità EMEA

**Allegati:** Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)

**MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RESTITUZIONE**

Dispositivi medici:

Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™

Codice:

TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;  
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516

Produttore autorizzato:

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 USA

Lotto interessato:

Lotti elencati nella comunicazione

**Dicembre 2017**

**Si prega di restituire il modulo a:**

A mezzo fax/telex: +33 (0)4 37 47 59 30

O tramite e-mail: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Con il presente modulo, confermo che:

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella notifica di Integra riguardante Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™.

Ho trasferito questa lettera alle persone alle quali ho venduto e/o consegnato in conto deposito i prodotti interessati. M'impegno inoltre ad accertare che il modulo firmato da tali persone mi sia debitamente riconsegnato.

Il mio inventario e quello dei miei clienti finali sono stati / è stato revisionato e risulta quanto segue (spuntare la risposta appropriata):

**Si**, il mio inventario o quello dei miei clienti finali contiene uno o più prodotti in questione. I prodotti in questione saranno rispediti quando sarò contattato/a dal servizio clienti Integra.

Si prega di indicarne le quantità nella tabella sottostante:

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato	Quantità
Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™	TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511; TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516		

**No**, il mio inventario non contiene i prodotti in questione.

Fornitore/Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice postale

Telefono

E-mail

Firma