

Montbonnot, 13 ottobre 2015

AVVISO DI SICUREZZA

Rif.: **Avviso di sicurezza relativo allo stelo per protesi della testa radiale MoPyc (rif. PTR-S7)**

Lotti interessati: Tutti i lotti da 2011

Rif/N.: FA-TOF-2015-015

Persona da contattare: **Samira KHOUALDIA – + 33 (0)4 56 52 35 14**

Gentile Signora/Egregio Signore,

con la presente La informiamo del rischio potenzialmente associato alla sovra-espansione dello stelo MoPyc piccolo (PTR-S7) che può causarne la rottura per affaticamento postoperatorio.

Anche se la tecnica operatoria sottolinea il fatto che l'espansione dello stelo deve essere eseguita solo quando si osserva un'instabilità di rotazione nello stesso, abbiamo notato che agli steli soggetti a frattura era stata applicata una sovra-espansione.

Infatti, come specificato nella tecnica chirurgica: "se si ottiene la stabilità dello stelo, ovvero se il test della stabilità produce una rotazione del radio, non occorre eseguire alcuna espansione. Se, al termine del test, non si ottiene la stabilità dello stelo, procedere all'espansione dello stelo seguendo la procedura dettagliata. Il test della stabilità deve essere quindi eseguito a intervalli regolari durante l'espansione, e deve essere interrotto non appena si ottiene la stabilità."

Pertanto, abbiamo deciso di fornirLe un Supplemento alla tecnica chirurgica (UCMT154) per sottolineare questo punto chiave della tecnica operatoria e per evitare un'espansione non necessaria dello stelo che potrebbe essere dannosa per il paziente.

I nostri rappresentanti saranno a Sua disposizione per aiutarLa a comprendere meglio questo problema e ad approfondire la tecnica chirurgica (vedere il supplemento) al fine di eseguire correttamente questa fase durante le operazioni future.

Le autorità competenti interessate sono già state informate.

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto i prodotti sopra indicati.

Le chiediamo di completare il modulo allegato, con il quale conferma di aver ricevuto e distribuito il presente Avviso di sicurezza.

Azioni da intraprendere a cura dell'utente

Dal momento che il Suo istituto dispone dei dispositivi interessati, Le chiediamo di:

- distribuire il presente Avviso di sicurezza alle persone interessate;
- informarci di eventuali eventi avversi e/o segnalarli alle Autorità competenti conformemente alle attuali normative e alla normativa MEDDEV 2.12-1 rev.8.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La preghiamo di contattare:

Sabrina ZERUAL
International Product Manager junior – Arti superiori
+ 33 (0)6 63 83 64 24

RingraziandoLa per la collaborazione e la fiducia accordata alla nostra azienda,
Le porgiamo distinti saluti.

Maud Andriollo
Vice rappresentante per la Vigilanza sulla
Strumentazione Medica

Gerard Sheehan
Senior responsabile
Internazionale della qualità

Conferma

La preghiamo di completare il presente modulo di conferma e di restituircelo entro **15 giorni** via fax al numero + 33 (0)4 76 61 35 33 o per e-mail all'indirizzo commandes@tornier.fr.

Identificatore: FA-TOF-2015-015 - Avviso di sicurezza per lo stelo per protesi della testa radiale MoPyc (rif. PTR-S7).

Nome istituto/azienda: _____
NOME: _____
Posizione: _____
Indirizzo: _____

Recapito telefonico: _____

Con la presente confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza da Tornier in relazione a questa azione relativa agli steli PTR-S7 per le protesi della testa radiale MoPyc e di averlo distribuito alle persone interessate.

Data: _____

Firma: _____