

Montbonnot, 17 Febbraio 2017

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Oggetto: **Informazioni sulla sicurezza riguardo alla protesi di testa radiale MoPyC**

N/Rif. : **FA TOF-2016-035**

Persona incaricata del follow-up: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

**Il presente non è un richiamo e non implica alcun reso di prodotto**

**Lotti interessati:** Tutti i lotti

Gentile Signora, Egregio Signore,

Tornier mette in atto un'informazione sulla sicurezza che interessa la protesi di testa radiale MoPyC.

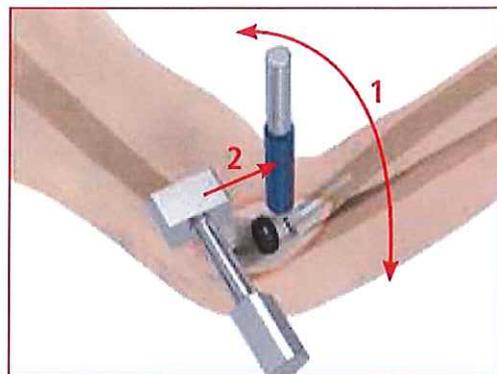
Abbiamo ricevuto diversi reclami che riportano un distacco post-operatorio tra lo stelo e il collo che potrebbe avere come conseguenza un intervento chirurgico di revisione.

L'analisi di questi reclami ha messo in evidenza che l'origine del problema è legata a determinate pratiche di impattazione non conformi a quella descritta nella tecnica operatoria.

La presente lettera ha dunque lo scopo di ricordare un punto essenziale della tecnica di posa della protesi MoPyC, che descrive la buona pratica di impattazione.

Ricordiamo che è importante rispettare la fase di impattazione finale del collo nello stelo, come descritto nella tecnica operatoria.

1. Dopo aver posizionato correttamente la chiave di orientamento, premere su di essa con decisione in direzione della mano, inclinandola nel contempo di qualche grado, per iniziare a innestare il collo nello stelo. Un buon serraggio del collo sullo stelo permette i movimenti di pronazione e supinazione della mano del paziente al momento dell'inclinazione della chiave di orientamento.
2. Il braccio e l'avambraccio devono essere saldamente bloccati da un assistente. Quindi, utilizzando un mazzuolo, colpire con **2 o 3 serie di 3 colpi** la parte di silicone della chiave di



Impattazione del collo sullo stelo

orientamento, nell'asse del canale intramidollare del radio.

Il controllo del buon assemblaggio di testa/collo deve essere effettuato manipolando la testa con il dito. In caso di dubbio sull'assemblaggio, ritirare il collo dallo stelo, smontare la testa e il collo, pulire le superfici con alcool, assemblare nuovamente la testa e il collo secondo la tecnica descritta precedentemente e re-impattare il collo sullo stelo.

Infine, allo scopo di offrire la soluzione più intuitiva riguardo alla tecnica di impattazione, abbiamo deciso di sviluppare un nuovo impattatore che consenta l'applicazione più riproducibile dello sforzo, garantendo in questo modo il montaggio del collo sullo stelo.

### **Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

Nel caso in cui la Sua struttura possieda dei dispositivi interessati, La preghiamo fin d'ora di:

- diffondere il presente avviso tra tutte le parti interessate;
- tener ben presente questa raccomandazione, come persona operante all'interno della struttura;
- 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.

Le chiediamo di compilare il modulo allegato con il quale conferma di aver ricevuto e diffuso queste informazioni sulla sicurezza.

Le autorità competenti e le aziende interessate da queste informazioni sono stati contattati.

Per qualsiasi ulteriore informazione in merito, La preghiamo di contattare:

Sabrina ZERUAL

Chef de Produits International Junior - Membres Supérieurs

(Capo Prodotti Internazionali Junior - Arti superiori)

+ 33 (0)6 63 83 64 24

RingraziandoLa fin d'ora per la Sua collaborazione e per la fiducia accordata alla nostra Società, voglia gradire i nostri distinti saluti.



**Maud ANDRIOLLO**

Correspondante matériovigilance (Corrispondente per la materiovigilanza)

**FA TOF 2016 035 - Informazioni sulla sicurezza**

**Ricevuta di ritorno**

La preghiamo di compilare questa Ricevuta di ritorno e di inviarcela entro **15 giorni**  
via fax al numero +33 (0)4 76 61 35 33 o per e-mail all'indirizzo [alice.siaud-  
simoens@wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)

Azienda/Nome della società: \_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_

Funzione: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

N. di telefono: \_\_\_\_\_

Compilando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto il presente avviso sulla sicurezza.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_