

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Oggetto: **informazioni sulla sicurezza relative alla strumentazione per la protesi di testa radiale MoPyC**

N. Rif.: **FA WMG-2019-010**

La presente non costituisce un richiamo
Non è necessario effettuare alcun reso

Lotti interessati: tutti i lotti

Gentile Signora/Egregio Signore,

con la presente Tornier intende notificare alcune informazioni sulla sicurezza relative alla protesi di testa radiale MoPyC.

A gennaio 2017 era stato diffuso un FSN [Field Safety Notice (Avviso di sicurezza)] in merito a potenziali problemi correlati al distacco postoperatorio tra lo stelo e il collo, che potrebbero avere come conseguenza un intervento chirurgico di revisione. Inoltre, Tornier SAS ha deciso di sviluppare un nuovo impattatore, che è stato messo a disposizione degli utenti.

Questo nuovo impattatore (rif. IPTR011 o IPTR001) deve essere utilizzato per l'impattazione finale del gruppo collo/testa nello stelo della protesi MoPyC. La presente ha inoltre lo scopo di ribadire l'obbligo dell'utilizzo del nuovo impattatore per l'esecuzione dell'impattazione finale, come descritto nella tecnica operatoria, poiché non è sufficiente eseguire l'impattazione preliminare con la sola chiave di orientamento (rif. IPTROT1).

Ricordiamo che è importante rispettare la fase di impattazione finale del collo nello stelo, come descritto nel manuale di tecnica operatoria allegato (AP-013232) per garantire la sicurezza e le prestazioni dell'impianto.

Azioni da intraprendere a cura dell'utente

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

- Estendere il presente avviso a tutte le parti interessate.
- Tenere ben presenti queste indicazioni all'interno della struttura.
- Informarci di qualsiasi eventuale evento avverso e/o segnalarlo alle autorità competenti, secondo la normativa in vigore e conformemente alle linee guida MEDDEV 2.12-1.

Le chiediamo di compilare il modulo allegato, con il quale conferma di aver ricevuto e diffuso il presente avviso di sicurezza.

La Sua autorità sanitaria competente è stata informata di tale attività.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La preghiamo di contattare il vostro rappresentante locale.

La ringraziamo per la collaborazione e la fiducia accordata alla nostra azienda. Distinti saluti,

Maud ANDRIOLLO
Vigilance Representative

P.O
L. RAY


FA WMG 2019 010 – Informazioni sulla sicurezza

Ricevuta di ritorno

La preghiamo di compilare questa Ricevuta di ritorno e di inviarcela entro **15 giorni**
per e-mail all'indirizzo field.action@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: _____