

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, obejmujące instrumentarium do endoprotezy głowy kości promieniowej MoPyC**

Nr ref.: FA WMG-2019-010

Nie jest to wycofanie produktu
Nie ma konieczności dokonywania zwrotu produktów

Partie objęte powiadomieniem: Wszystkie partie

Szanowni Państwo,

Firma Tornier niniejszym wydaje powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, obejmujące endoprotezę głowy kości promieniowej MoPyC.

W lutego 2017 r. wydano terenowe powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN), informujące o potencjalnym problemie związanym z odłączaniem się trzpienia od szyjki po zabiegu, co może potencjalnie prowadzić do operacji rewizyjnej. W związku z powyższym firma Tornier SAS podjęła decyzję o opracowaniu nowego popychacza, który został przekazany użytkownikom.

Ten nowy popychacz (nr ref. IPTR011 lub IPTR001) należy stosować do końcowego wkliniwania zespołu szyjka/głowa na trzpieniu protezy MoPyC. Korzystamy również z okazji, aby podkreślić, że chirurg musi, zgodnie ze wskazaniem zawartym w podręczniku operacyjnym, wykonać końcowe wkliniwanie przy zastosowaniu nowego popychacza, gdyż wykonanie wstępnego wkliniwania za pomocą samego klucza prowadzącego jest niewystarczające (nr ref. IPTROT1).

Pragniemy przypomnieć, że bardzo ważne jest wykonanie ostatniego kroku polegające na połączeniu szyjki z trzpieniem, zgodnie z opisem w dołączonym podręczniku operacyjnym (AP-011501) w celu zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowego działania implantu.

Działanie, które powinien podjąć użytkownik

Jeżeli Pana/Pani instytucja dysponuje opisywanymi wyrobami, prosimy Pana/Panią o:

- przekazanie tego powiadomienia wszystkim zainteresowanym stronom,
- zwracanie szczególnej uwagi na przestrzeganie tego zalecenia,
- informowanie nas o reakcjach niepożądanych i/lub zgłaszanie ich właściwym organom zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zgodnie z dokumentem MEDDEV 2.12-1.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza stanowiącego potwierdzenie otrzymania i przekazania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Stosowne organy służby zdrowia zostały już powiadomione o tym działaniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z twój lokalny przedstawiciel.

Dziękujemy za współpracę i zaufanie okazane naszej firmie. Z poważaniem.

Maud ANDRIOLLO
Vigilance Representative

P. O
L. RAY


FA WMG 2019 010 – Powiadomienie

Potwierdzenie otrzymania

Prosimy wypełnić poniższe potwierdzenie otrzymania i odesłać je w ciągu 15 **dni**
wysłać wiadomość e-mail na adres Field-Action@wright.com

Nazwa szpitala/firmy: _____
Imię i nazwisko: _____
Stanowisko: _____
Adres: _____

Numer telefonu: _____

Wypełniając i odsyłając niniejszy formularz, potwierdzam, że otrzymałem/otrzymałam i przeczytałem/przeczytałam niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa.

Data: _____

Podpis: _____