

Montbonnot, 13. oktober 2015

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Ref.: **Vigtig sikkerhedsmeddelelse om MoPyc stem til Caput Radii implantat (ref. PTR-S7)**

Berørte implantater: Alle implantater fra 2011

Ref./Nr.: FA-TOF-2015-015

Kontaktperson: **Samira Khoualdia – + 33 (0)4 56 52 35 14**

Kære kunde

Vi skal hermed informere dig om risikoen, der potentielt er forbundet med en over-ekspansion af den mindste stemstørrelse MoPyc (PTR-S7), som kan resultere i et postoperativ træthedsbrud (fatigue fraktur).

På trods af at det i operationsteknikken er understreget, at ekspansionen af stemmet kun bør udføres, såfremt der observeres rotations-ustabilitet i stemmet, har vi bemærket, at stem, som resulterede i et postoperativt brud på radius, var over-ekspanderede.

Følgende er angivet i operationsmanualen "Kirurgisk teknik": "Hvis der opnås stabilitet i stemmet, dvs. hvis stabilitetstesten genererer rotation af radius, skal der ikke gennemføres en ekspansion. Hvis der ikke opnås stabilitet af stemmet ved testens afslutning, fortsættes med stemekspansion et trin ad gangen. Stabilitetstesten skal herefter gennemføres med jævne mellemrum under ekspansionen indtil der opnås stabilitet".

Vi sender dig dette tillæg om Kirurgisk teknik (UCMT157) for at understrege vigtigheden i denne del af den kirurgiske teknik og for at undgå unødige stemudvidelse, som kan resultere i postoperativ fraktur.

Såfremt denne skrivelse måtte give anledning til spørgsmål kan du kontakte en af vores repræsentanter der vil stå til rådighed med råd og vejledning samt evt sætte dig ind i den kirurgiske teknik (jf. tillæg), så korrekt indsættelse af stemmet sikres under fremtidige kirurgiske indgreb.

Alle relevante myndigheder og institutioner, der er berørt af denne skrivelse, er blevet informeret.

Ifølge vores optegnelser har du modtaget de ovennævnte produkter.

Vi vil bede dig udfylde vedlagte formular og bekræfte modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren

Idet dit sygehus har modtaget de berørte implantater, vil vi bede dig gøre følgende:

- Distribuerer denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle berørte,
- Opretholde intern opmærksomhed ift. denne vigtige sikkerhedsmeddelelse
- Informere os om eventuelle komplikationer og/eller indberette dem til de relevante myndigheder i henhold til gældende regler og i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1 rev.8.

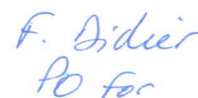
For yderligere oplysninger bedes du kontakte:

Sabrina ZERUAL
International Junior Product Manager – Upper Limbs
+ 33 (0)6 63 83 64 24

Vi takker for samarbejdet.
Venlig hilsen



Maud Andriollo
Substitute Medical Device Vigilance Representative



Gerard Sheehan
Senior Director,
International Quality

Bekræftelse

Du bedes underskrive modtagelse af denne skrivelse og returnere nedenstående bekræftelse til os inden for **15 dage** enten pr. fax til + 33 (0)4 76 61 35 33 eller pr. e-mail til commandes@tornier.fr

Identifikator: FA-TOF-2015-015 – Vigtig sikkerhedsmeddelelse for MoPyc stem til caput radiiprotese (ref. PTR-S7).

Institution / virksomhedsnavn: _____

Navn: _____

Stilling: _____

Adresse: _____

Telefonnr.: _____

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget sikkerhedsmeddelelse fra Tornier om denne foranstaltning for PTR-S7-stem til MoPyc Caput Radiiprotese og har distribueret denne til alle berørte.

Dato: _____

Underskrift: _____