

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vedr.: **Sikkerhedsmeddelelse vedrørende caput radii protesen MoPyC**

Referencenr.: **FA TOF-2016-035**

Kvalitetssikringsansvarlig: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Dette er ikke en tilbagekaldelse. Produktreturnering er ikke nødvendig

Berørte partier : Alle partier

Kære kunde,

Tornier iværksætter en sikkerhedsmeddelelse vedrørende caput radii protesen MoPyC. Vi har modtaget flere klager, der beskriver en postoperativ adskillelse mellem stemmet og collum, som evt. kan nødvendiggøre revisionskirurgi.

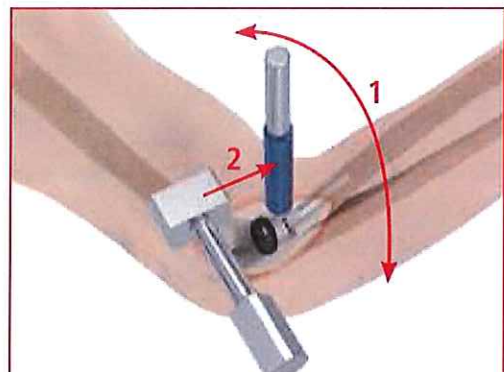
Analysen af disse klager har klarlagt, at problemet skyldes visse metoder i forbindelse med indbankning, som ikke er i overensstemmelse med metoden beskrevet i den kirurgiske teknik.

Denne skrivelse har derfor til formål at gøre opmærksom på et væsentligt punkt i forbindelse med isætningsteknikken for MoPyC protesen og at beskrive den korrekte indbankningsmetode.

Vi gør opmærksom på vigtigheden af det afsluttende stadie med indbankning af collum i stemmet, som beskrevet i den kirurgiske teknik.

Når retningsnøglen er placeret korrekt, presses der på den med et fast tryk i retning af hånden, samtidig med at den bøjes nogle grader, for at sammenkoblingen af collum med stemmet kan begynde. Når collum er korrekt fastlåst på stemmet, kan patientens hånd proneres og supineres, når retningsnøglen bøjes.

1. Overarmen og underarmen skal holdes forsvarligt fast af en assistent. Derefter bankes der med en hammer **2 eller 3 serier bestående af 3 slag hver** på retningsnøglens silikonedel i radiusaksens intramedullære kanal.



Indbankning af collum på stemmet

Det kontrolleres, at caput/collum er forsvarligt samlet ved at manipulere caput med fingeren. Hvis der er tvivl med hensyn til samlingen, trækkes collum af stemmet, caput og collum adskilles, overfladerne renses med sprit, caput og collum samles på ny i henhold til den tidligere beskrevne teknik, og collum bankes igen fast på stemmet.

Endelig har vi, for at bidrage til en mere intuitiv løsning hvad angår indbankningsteknikken, besluttet at udvikle en ny impaktor, der giver mulighed for en mere reproducerbar kraftanvendelse, hvorved korrekt samling mellem collum og stemmet kan garanteres.

Brugeren bedes foretage følgende handling

Hvis jeres institution er i besiddelse af de berørte anordninger, beder vi jer om øjeblikkeligt at:

- Udsende denne meddelelse til alle berørte parter,
- Forblive internt agtpågivende med hensyn til denne anbefaling,
- Informere os om eventuelle bivirkninger og/eller indberette dem til de kompetente myndigheder i henhold til gældende regler og i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1.

Udfyld venligst den vedlagte blanket som bekræftelse på, at du har modtaget og udsendt denne sikkerhedsmeddelelse.

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte:

Sabrina ZERUAL
Assisterende produktchef – Overekstremiteter
+ 33 (0)6 63 83 64 24

Vi takker dig for dit samarbejde og for den tillid, du viser vores virksomhed. Med venlig hilsen

Maud ANDRIOLLO
Kontaktperson vedr. overvågning af medicinsk udstyr

FA TOF 2016 035 - Sikkerhedsmeddelelse

Kvittering for modtagelse

Du bedes udfylde denne kvittering for modtagelse og sende den til os inden for **15 dage** via fax på **+33 (0)4 76 61 35 33** eller e-mail til **alice.siaud-simoens@wright.com**

Institution/Virksomhedens navn: _____

NAVN: _____

Stilling: _____

Adresse: _____

Telefonnr.: _____

Ved at udfylde og tilbagesende denne blanket bekræfter jeg at have modtaget og læst denne sikkerhedsmeddelelse.

Dato: _____

Underskrift: _____