

## SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: **Meddelelse om sikkerhedsinformation vedrørende instrumenter til MoPyC radialhovedprotese**

Ref. nr.: **FA WMG-2019-010**

**Dette er ikke en tilbagekaldelse**  
**Det er ikke nødvendigt at returnere produkter**

**Berørte partier:** Alle partier

Kære kunde

Tornier udsteder hermed en meddelelse om sikkerhedsinformation vedrørende MoPyC radialhovedprotesen.

En feltsikkerhedsmeddelelse blev udstedt i februar 2017 vedrørende et muligt problem med adskillelse af skaft og hals efter operation, som potentielt kunne føre til revisionskirurgi. Derfor besluttede Tornier SAS at udvikle en ny impaktor, som blev tilvejebragt til brugere.

Den nye impaktor (ref. IPTR011 eller IPTR001) skal bruges til den endelige impaktion af hals/hoved-samlingen på MoPyC protesens skaft. Vi benytter også denne meddelelse til at insistere på det faktum, at lægen, som angivet i operationsmanualen, skal udføre den endelige impaktion med brug af denne impaktor, da udførelse af præ-impaktion udelukkende med guidenøglen er utilstrækkelig (ref. IPTROT1).

Vi ønsker at minde om, at det er vigtigt at følge det endelige trin med at støde halsen på skaftet som beskrevet i den vedhæftede operationsmanual (AP-011501) for at sikre implantatets sikkerhed og ydeevne.

### **Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren**

I det omfang din institution har de relevante enheder, anmoder vi fra nu af om, at du:

- Distribuerer denne meddelelse til alle berørte parter.
- Er internt opmærksom med hensyn til denne anbefaling.
- Informerer os om enhver uønsket reaktion og/eller rapporterer disse til de kompetente myndigheder i overensstemmelse med eksisterende bestemmelser og i henhold til MEDDEV 2.12-1.

Vi anmoder dig om at udfylde vedlagte formular, hvorved du bekræfter, at du har modtaget og distribueret denne sikkerhedsmeddelelse.

De relevante sundhedsmyndigheder er blevet informeret om denne aktivitet.

Kontakt venligst den lokale repræsentant, hvis du ønsker flere oplysninger.

På forhånd tak for din velvillighed og den tillid, som du har vist vores virksomhed. Med venlig hilsen

**Maud ANDRIOLLO**  
Vigilance Representative

P.O. L. RAY  


## **Modtagelsesbekræftelse**

Udfyld venligst denne modtagelsesbekræftelse, og returner den til os inden for de næste **15**  
**dage**

**Pr. e-mail til [field-action@wright.com](mailto:field-action@wright.com)**

Firmaets/virksomhedens navn: \_\_\_\_\_

NAVN: \_\_\_\_\_

Stilling: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefonnr.: \_\_\_\_\_

Ved at udfylde og returnere denne blanket bekræfter jeg, at jeg har modtaget og læst denne sikkerhedsmeddelelse.

Dato: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_