

Saint Priest, 28/12/17

Subject: URGENT - FIELD SAFETY NOTICE - NOTIFICATION LETTER

Medical devices:

TITAN™ Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials

Reference:

TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516

Legal manufacturer:

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 USA

Concerned lot:

Lots listed below

Dear Valued Customer,

Ascension Orthopedics Inc, a company within Integra LifeSciences Group, has received complaint reports related to stem trial breakage. The information provided to Integra for these fractures suggest that they all occurred during insertion/impaction or extraction of the humeral stem trial while preparing the humeral canal and/or trialing for the product.

The root cause concludes that breakage occurs when the surgical techniques (Titan™ reverse shoulder system n° 0368399-3, Titan™ modular shoulder system n°0370689-2) are not strictly followed with using a larger mallet than the slotted mallet (ref: MAL092008501) provided in the set.

It has been determined through review of current post market data that in less than 1% of the cases using the affected device may result in the trial becoming retained in the humerus. If the stem trial can be easily extracted, the short-term consequences include briefly extended surgical procedure time. If the stem broach cannot be easily extracted from the canal, a cortical slit or window may be required. The extension of the exposure may require changing from a press fit to a cemented long stem application. If either is required, the osteotomy will consolidate with no permanent health consequences.

Consequently, out of abundance of caution the legal manufacturer has decided to change the design of TITAN™ Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials to reduce the breakage risk. Those new revision will be available during the first quarter 2018.

You can continue to use the current version of TITAN™ Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials while following the surgical techniques (Titan™ reverse shoulder system n° 0368399-3, Titan™ modular shoulder system n°0370689-2).

This letter is enclosed with the kit because affected Integra TITAN™ Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials lots are included in this delivery.

Description of affected product	Reference	Affected Lot Number
TITAN™ Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179

Page 1 of 2

FSN kit-HHE-142-08122017

Description of affected product	Reference	Affected Lot Number
TITAN™ Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

Please be advice that all the devices TITANTM Total Modular Shoulder System (TSS) Humeral Stem Trials affected must be sent back when you will be contacted by Integra customer service during the first quarter 2018. You also must forward this notification to every concerned customer / user.

Integra Customer Service will contact you upon availability of replacement units to organize the return of the concerned products (Return Merchandise Authorization number assignment).

National Competent Authorities may perform audits of field actions of this nature to verify that our customers have been notified and understand the nature of the field action being taken.

The National Competent Authority of your country has been alerted of this Field Safety Corrective Action.

Please feel free to contact me for any additional questions. Your cooperation is appreciated, and we thank you for your continued collaboration.

Yours Sincerely,

*Angélique Aubert
EMEA Compliance Coordinator*

Saint Priest, 28/12/17

Objet : **URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – LETTRE DE NOTIFICATION**

Dispositifs médicaux :

Tiges humérales d'essai de système modulaire total d'épaule TITAN™

Référence :

TRL092002506 ; TRL092002507 ; TRL092002508 ; TRL092002509 ; TRL092002510 ;
TRL092002511 ; TRL092002512 ; TRL092002513 ; TRL092002514 ; TRL092002515 ;
TRL092002516

Fabricant légal :

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 États-Unis

Lot concerné :

Lots listés ci-dessous

Cher client,

Ascension Orthopedics Inc, société du groupe Integra LifeSciences, a été notifiée de plaintes relatives à des ruptures de tiges humérales d'essai. Les informations communiquées à Integra suggèrent que ces fractures se seraient toutes produites lors de l'insertion/impaction ou de l'extraction de la tige humérale d'essai pendant la préparation du canal huméral et/ou lors de tests effectués sur le produit.

L'analyse des causes a permis d'établir qu'une rupture se produisait lorsque les techniques chirurgicales (système d'épaule inversée Titan™ n° 0368399-3, système d'épaule modulaire Titan™ n° 0370689-2) n'étaient pas rigoureusement respectées, un maillet plus gros que le maillet à tête fendue (ref : MAL092008501) inclus dans le kit ayant été utilisé.

Une revue des données post marché actuelles a déterminé que dans moins de 1 % des cas, le dispositif affecté pourrait rester coincé dans l'humérus après l'essai. Si la tige humérale d'essai peut être facilement extraite, les conséquences à court terme peuvent inclure une petite augmentation du temps de la procédure chirurgicale. Si la broche de la tige humérale ne peut être extraite facilement du canal, une incision ou fenêtre corticale pourrait être nécessaire. L'extension de l'exposition osseuse pourrait nécessiter le passage d'une tige humérale presse-fit à une tige humérale cimentée. Dans les deux cas, l'ostéotomie se consolidera sans conséquences permanentes sur la santé du patient.

Par conséquent, par souci de précaution, le fabricant légal a décidé de modifier la conception de la tige humérale d'essai du système modulaire total d'épaule TITANTM afin de réduire le risque de rupture. Cette modification sera disponible au courant du premier trimestre 2018.

Vous pouvez continuer à utiliser le modèle actuel de tige humérale d'essai du système modulaire total d'épaule TITANTM à condition de respecter les techniques chirurgicales indiquées (système d'épaule inversée Titan™ n° 0368399-3, système modulaire d'épaule Titan™ n° 0370689-2).

Cette lettre est jointe au kit car la présente livraison contient des lots de tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™ Integra concernés par ce problème.

Description du produit concerné	Référence	Numéros des lots concernés
Tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™	TRL092002506	19419-1 ; 15916-1 ; 15457-1 ; 201274-1 ; 201893-1 ; 2046177
	TRL092002507	19419-2 ; 15916-2 ; 15457-2 ; 201274-2 ; 201893-2 ; 2046178
	TRL092002508	19419-3 ; 15916-3 ; 15457-3 ; 201274-3 ; 201893-3 ; 2046179
	TRL092002509	19419-4 ; 15916-4 ; 15457-4 ; 201274-4 ; 201893-4 ; 20461710
	TRL092002510	19419-5 ; 15916-5 ; 15457-5 ; 201274-5 ; 201893-5 ; 20461711
	TRL092002511	19419-6 ; 15916-6 ; 15457-6 ; 201274-6 ; 201893-6 ; 20461712
	TRL092002512	19419-7 ; 15916-7 ; 15457-7 ; 201274-7 ; 201893-7 ; 20461713
	TRL092002513	19419-8 ; 15916-8 ; 15457-8 ; 201274-8 ; 201893-8 ; 20461714
	TRL092002514	19419-9 ; 15916-9 ; 15457-9 ; 201274-9 ; 201893-9 ; 20461715
	TRL092002515	19419-10 ; 15916-10 ; 15457-10 ; 201274-10 ; 201893-10 ; 20461716
	TRL092002516	19419-11 ; 15916-11 ; 15457-11 ; 201274-11 ; 201893-11 ; 20461717

Veillez noter que tous les dispositifs de tige humérale d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™ concernés devront nous être retournés lorsque vous serez contactés par le service client d'Integra au courant du premier trimestre 2018. Nous vous prions également de transmettre cette notification à tous les utilisateurs concernés.

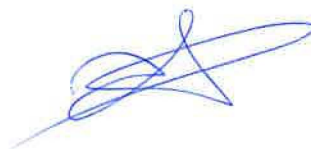
Le service client d'Integra vous contactera dès que le nouveau modèle du produit sera disponible afin d'organiser le retour des produits concernés (attribution d'un numéro d'autorisation de retour de produit).

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de la mesure prise.

Veillez noter que l'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective relative à la sécurité.

N'hésitez pas à me contacter si vous avez des questions. Nous vous remercions pour votre coopération et pour votre fidèle collaboration.

Cordialement,



Angélique Aubert
Coordonnatrice conformité EMEA

Saint Priest, 28/12/17

Věc: NALÉHAVÉ – BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN – OZNÁMENÍ

Zdravotnické prostředky:

Zkušební komponenty humerálního dříku totálního modulárního ramenního systému (TSS) TITAN™

Referenční čísla:

TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516

Zákonný výrobce:

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 USA

Dotčená šarže:

Šarže uvedené níže

Vážený zákazníku,

společnost Ascension Orthopedics Inc., která je součástí skupiny Integra LifeSciences Group, obdržela reklamační zprávy týkající se zlomení zkušebního dříku. Informace, které společnost Integra obdržela o těchto zlomeninách, naznačují, že ke všem došlo během zavádění/zarážení nebo extrakci zkušebního humerálního dříku během přípravy humerální dutiny a/nebo zkoušení produktu.

Analýza základní příčiny vedla k závěru, že ke zlomení dochází, pokud se přesně nedodržují operační techniky (Titan™ reverzní ramenní systém č. 0368399-3, Titan™ modulární ramenní systém č. 0370689-2) a používá se větší kladívko namísto drážkového kladívka (ref.:MAL092008501) dodávaného v soupravě.

Na základě přezkoumání aktuálních údajů po uvedení na trh se zjistilo, že použití dotčeného zdravotnického prostředku může vést k tomu, že zkušební prostředek zůstane v humeru, v méně než 1 % případů. Pokud lze zkušební dřík snadno vytáhnout, patří mezi krátkodobé důsledky mírně delší doba chirurgického zákroku. Pokud trn dříku nelze snadno vytáhnout z kanálu, může být nutná kortikální štěrpbina nebo okno. Prodloužení expozice může vyžadovat změnu přístupu - místo natlačení aplikace cementovaného dlouhého dříku. V kterémkoli z těchto případů osteotomie bude konsolidována bez trvalých zdravotních následků.

Zákonný výrobce se proto z omezitelnosti rozhodl změnit konstrukci zkušebních komponent humerálních dříků totálního modulárního ramenního systému (TSS) TITAN™, aby se snížilo riziko jejich zlomení. Tyto nové revizní komponenty budou k dispozici během prvního čtvrtletí roku 2018.

Můžete nadále používat stávající verzi zkušebních komponent humerálních dříků totálního modulárního ramenního systému (TSS) TITAN™ při dodržení operačních technik (Titan™ reverzní ramenní systém č. 0368399-3, Titan™ modulární ramenní systém č. 0370689-2).

Toto oznámení je přiloženo k soupravě, protože dotčené šarže zkušebních komponent humerálních dříků totálního modulárního ramenního systému (TSS) TITAN™ společnosti Integra jsou součástí této dodávky.

Popis dotčeného produktu	Referenční číslo	Číslo dotčené šarže
Zkušební komponenty humerálního dřívku totálního modulárního ramenního systému (TSS) TITAN™	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

Mějte prosím na paměti, že všechny dotčené zkušební komponenty humerálních dřívků totálního modulárního ramenního systému (TSS) TITAN™ se budou muset odeslat nazpět, až Vás bude během prvního čtvrtletí roku 2018 kontaktovat zákaznický servis společnosti Integra. Toto oznámení rovněž musíte předat všem dotčeným zákazníkům/uživatelům.

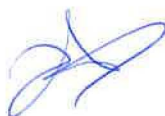
Zákaznický servis společnosti Integra Vás bude kontaktovat, jakmile budou k dispozici náhradní kusy, aby zorganizoval navrácení dotčených produktů (přidělení autorizačního čísla pro vrácení zboží).

Příslušné vnitrostátní orgány mohou provádět audity tohoto typu opatření v terénu, aby ověřily, že naši zákazníci byli informováni a chápou podstatu přijímaného opatření v terénu.

Příslušný vnitrostátní orgán ve Vaší zemi byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu.

V případě jakýchkoli dalších otázek mě neváhejte kontaktovat. Vážíme si Vaší spolupráce a děkujeme Vám za ni.

S pozdravem



*Angélique Aubert
Koordinátor pro dodržování pokynů agentury EMEA*

Saint Priest, 28/12/17

Betreff: DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS - BENACHRICHTIGUNG

Medizinprodukte:

*TITAN™ Komplettes modulares Schultersystem (Total Modular Shoulder System, TSS)
Humerusprobeschäfte*

Referenznummer:

*TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516*

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

Ascension Orthopaedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 USA

Betroffene Charge:

Chargen nachfolgend genannt

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Ascension Orthopaedics Inc., ein Unternehmen der Integra LifeSciences Group, hat Beschwerdeberichte erhalten, die sich auf den Bruch von Probeschäften beziehen. Die Informationen, die Integra für diese Frakturen erhalten hat, deuten darauf hin, dass sie alle während der Insertion/Impaktion oder Extraktion des Humerusprobeschäfts während der Vorbereitung des Humeruskanals und/oder der Probe für das Produkt aufgetreten sind.

Die Ursachenanalyse kommt zu dem Schluss, dass ein Bruch auftritt, wenn die chirurgischen Techniken (Titan™ Reverses Schultersystem Nr. 0368399-3, Titan™ Modulares Schultersystem Nr. 0370689-2) nicht streng befolgt werden, indem ein größerer Hammer als der im Set mitgelieferte Schlitzhammer (Ref: MAL092008501) verwendet wird.

Auf Basis von aktuellen Marktüberwachungsdaten wurde festgestellt, dass in weniger als 1 % der Fälle bei der Verwendung des betroffenen Produktes die Probe im Humerus zurückgehalten werden kann. Falls der Probeschäft leicht wieder entfernt werden kann, ist die kurzfristige Konsequenz eine leicht verlängerte Operationsdauer. Falls der Schaft nicht leicht aus dem Kanal entfernt werden kann, ist möglicherweise ein kortikaler Schnitt oder ein Zugangsfenster erforderlich. Die Verlängerung der Exposition macht möglicherweise den Wechsel von einer Presspassung zu einer zementierten Langschaftanwendung erforderlich. Falls eines davon notwendig ist, konsolidiert die Osteotomie dennoch ohne dauerhafte gesundheitliche Folgen.

Aus diesem Grund hat der Hersteller im Sinne des Gesetzes aus großer Vorsicht heraus entschieden, das Design von TITAN™ Komplettes modulares Schultersystem (Total Modular Shoulder System, TSS) Humerusprobeschäften zu ändern, um das Bruchrisiko zu reduzieren. Diese neue Überarbeitung wird im ersten Quartal 2018 verfügbar sein.

Sie können weiterhin die aktuelle Version von TITAN™ Komplettes modulares Schultersystem (Total Modular Shoulder System, TSS) Humerusprobeschäft unter Einhaltung der chirurgischen Techniken verwenden (Titan™ Reverses Schultersystem Nr. 0368399-3, Titan™ Modulares Schultersystem Nr. 0370689-2).

Dieses Schreiben ist dem Kit beigelegt, da die betroffenen Chargen des Integra TITANTM Komplettes modulares Schultersystem (Total Modular Shoulder System, TSS) Humerusprobeschäfts in dieser Lieferung enthalten sind.

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern
TITAN™ Komplettes modulares Schultersystem (Total Modular Shoulder System, TSS) Humerusprothesen	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

Bitte beachten Sie, dass alle betroffenen TITAN™ Komplettes modulares Schultersystem (Total Modular Shoulder System, TSS) Humerusprothesen zurückgeschickt werden müssen, wenn Sie im ersten Quartal 2018 vom Integra-Kundenservice kontaktiert werden. Sie müssen diese Benachrichtigung auch an jeden betroffenen Kunden/Verbraucher weiterleiten.

Der Integra-Kundenservice wird Sie bei Verfügbarkeit von Ersatzgeräten kontaktieren, um die Rücksendung der betroffenen Produkte in die Wege zu leiten (Zuweisung einer Rücksendenummer).

Die zuständigen nationalen Behörden könnten Audits zur Überprüfung solcher Feldmaßnahmen durchführen, um zu verifizieren, dass unsere Kunden benachrichtigt wurden und den Inhalt der durchgeführten Feldmaßnahme verstanden haben.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Angélique Aubert
EMEA Compliance Koordinator

Saint Priest, 28/12/17

Asunto: URGENTE - AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO - CARTA DE NOTIFICACIÓN

Dispositivos médicos:

Tallos humerales del sistema de hombros modular total TITAN™ (TSS)

Referencia:

TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511; TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516

Fabricante legal:

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 EE. UU.

Lote afectado:

Lotes indicados a continuación

Estimado/a cliente:

Ascension Orthopedics Inc, empresa del grupo Integra LifeSciences, ha recibido reclamaciones relacionadas con la rotura del tallo. La información proporcionada a Integra de estas fracturas sugiere que se produjeron durante la inserción/impactación o la extracción del tallo humeral cuando se preparaba el canal humeral o se probaba el producto.

La causa fundamental concluye que la rotura se produce cuando no se siguen estrictamente las técnicas quirúrgicas (sistema invertido de hombros Titan™ n.º 0368399-3, sistema de hombros modular Titan™ n.º 0370689-2) utilizando un martillo más grande que el ranurado (ref.: MAL092008501) que se proporciona en el instrumental.

Se ha determinado por medio de la revisión de los datos actuales poscomercialización que, en menos del 1 % de los casos, el uso del dispositivo afectado puede derivar en que el tallo quede retenido en el húmero. Si el tallo se puede extraer sin problemas, las consecuencias a corto plazo incluyen que la duración del procedimiento quirúrgico sea ligeramente superior. Si el escariador de tallo se puede extraer sin problemas del canal, puede ser necesaria una ventana o una abertura cortical. La ampliación de la exposición puede requerir que se cambie de un ajuste a presión a una aplicación cementada del tallo largo. Cualquiera que fuera necesario, la osteotomía se consolidará sin consecuencias permanentes para la salud.

Consecuentemente, para mayor precaución, el fabricante legal ha decidido cambiar el diseño del tallo humeral del sistema de hombros modular total TITAN™ (TSS) para reducir el riesgo de rotura. Esta nueva versión estará disponible durante el primer trimestre de 2018.

Puede continuar utilizando la versión actual del tallo humeral del sistema de hombros modular total TITAN™ (TSS) siempre que se sigan las técnicas quirúrgicas (sistema invertido de hombros Titan™ n.º 0368399-3, sistema de hombros modular Titan™ n.º 0370689-2).

Esta carta se adjunta al kit porque los lotes afectados de tallos humerales del sistema de hombros modular total TITAN™ (TSS) de Integra se incluyen en esta entrega.

Descripción del producto afectado	Referencia	Número de lote afectado
Tallos humerales del sistema de hombros modular total TITAN™ (TSS)	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

Tenga en cuenta que todos los dispositivos de tallos humerales del sistema de hombros modular total TITAN™ (TSS) afectados se deben devolver cuando el servicio de atención al cliente de Integra se ponga en contacto con usted durante el primer trimestre de 2018. Igualmente, debe reenviar esta notificación a cada cliente/usuario afectado.

El servicio de atención al cliente de Integra se pondrá en contacto con usted tan pronto como estén disponibles las unidades de sustitución para organizar la devolución de los productos afectados (asignación de un número de autorización de devolución de mercancía).

Las autoridades competentes de su país pueden llevar a cabo auditorías sobre las acciones emprendidas para verificar que nuestros clientes han sido notificados y comprenden la naturaleza de las medidas adoptadas.

Se ha alertado a la autoridad nacional competente de su país acerca de esta acción correctiva de seguridad sobre el terreno.

No duden en ponerse en contacto conmigo si tienen alguna otra duda. Apreciamos enormemente su cooperación y les agradecemos su constante colaboración.

Atentamente,



Angélique Aubert
Coordinadora de Cumplimiento para EMEA

Saint Priest, 28/12/17

**Oggetto: URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO –
LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO**

Dispositivi medici:

Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™

Codice:

*TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516*

Produttore autorizzato:

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 USA

Lotto interessato:

Lotti elencati di seguito

Gentile cliente,

Ascension Orthopedics Inc, una società che fa parte di Integra LifeSciences Group, ha ricevuto rapporti di reclamo relativi alla rottura di steli di prova. Le informazioni fornite a Integra per queste fratture suggeriscono che si sono verificate tutte durante l'inserimento/impattazione o l'estrazione dello stelo di prova omerale preparando il canale omerale e/o effettuando la prova per il prodotto.

In conclusione, la causa di fondo indica che la rottura si verifica quando le tecniche chirurgiche (protesi di spalla inversa Titan™ n. 0368399-3, protesi di spalla modulare Titan™ n. 0370689-2) non sono strettamente seguite con l'utilizzo di un martello più largo rispetto al martello con fessura (rif: MAL092008501) fornito con il set.

È stato stabilito tramite l'analisi degli attuali dati post-market che in meno dell'1% dei casi l'uso del dispositivo in questione può far sì che lo stelo di prova sia trattenuto nell'omero. Se lo stelo di prova può essere estratto facilmente, le conseguenze a breve termine includono una minima estensione della durata della procedura chirurgica. Se la broccia dello stelo non può essere estratta facilmente dal canale, può essere necessaria una fessura o una finestra corticale. L'estensione dell'esposizione può richiedere di passare da un incastro a pressione a un'applicazione a stelo lungo cementata. Se sono entrambi necessari, l'osteotomia consoliderà senza conseguenze permanenti sulla salute.

Di conseguenza, per maggiore precauzione il produttore autorizzato ha deciso di modificare la progettazione di Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™ per ridurre il rischio di rottura. Questa nuova revisione sarà disponibile durante il primo trimestre del 2018.

Può continuare ad usare l'attuale versione di Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™ mentre segue le tecniche chirurgiche (protesi di spalla inversa Titan™ n. 0368399-3, protesi di spalla modulare Titan™ n. 0370689-2).

La presente lettera è acclusa al kit poiché interessa i lotti di Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato
Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

La informiamo che tutti i dispositivi Steli di prova omerali per protesi di spalla totale (TSS) modulare TITAN™ in questione devono essere rispediti quando sarà contattato dal servizio clienti Integra durante il primo trimestre 2018. Deve anche inoltrare questa notifica a ogni cliente/utente interessato.

Una volta disponibili le unità sostitutive, il Servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti in questione (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce).

Le autorità competenti nazionali potrebbero effettuare verifiche delle azioni in loco di questo tipo per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e che comprendano la natura dell'azione in loco intrapresa.

L'autorità competente nazionale nel Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di sicurezza in loco.

La prego di mettersi in contatto con me per risolvere qualsiasi dubbio. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,



Angélique Aubert
Coordinatore conformità EMEA

Saint Priest, 28/12/17

Onderwerp: **DRINGEND - VEILIGHEIDSBULLETIN BRIEF TER KENNISGEVING**

Medische hulpmiddelen:

TITAN™ totaal modulair schoudersysteem (TSS) humerussteelproefstuk

Referentie:

TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516

Wettelijke fabrikant:

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754, VS

Betrokken partij:

De hieronder opgegeven partijen

Geachte klant,

Ascension Orthopedics Inc, een bedrijf binnen de Integra LifeSciences Group, heeft klachtenrapporten over het breken van het steelproefstuk. De informatie over deze breuken die aan Integra werd verstrekt, suggereert dat ze allemaal optraden tijdens insertie/impactie of extractie van de humerussteelproefstuk tijdens het voorbereiden van het humeruskanaal en/of het uitproberen van het product.

Als oorzaak kwam men tot het besluit dat breuk optreedt wanneer de chirurgische technieken (Titan™ reverse schoudersysteem nr. 0368399-3, Titan™ modulair schoudersysteem nr. 0370689-2) niet strikt worden gevolgd door een grotere hamer te gebruiken dan de gekalibreerde hamer (ref: MAL092008501) die in de set wordt meegeleverd.

Aan de hand van de beoordeling van de huidige postmarktgegevens is er vastgesteld dat in minder dan 1% van de gevallen waarin het betreffende apparaat wordt gebruikt, het onderzoek achterblijft in de humerus. Als het stamonderzoek gemakkelijk kan worden geëxtraheerd, omvatten de gevolgen op korte termijn een iets langere duur van de operatie. Als de stamuitsparing niet gemakkelijk uit het kanaal kan worden gehaald, kan een corticale spleet of venster nodig zijn. De verlening van de blootstelling kan een verandering van een perspassing naar een gecementeerde toepassing met lange steel vereisen. Als een van beide vereist is, consolideert de osteotomie zonder blijvende gevolgen voor de gezondheid.

Bijgevolg heeft de wettelijke fabrikant uit verhoogde voorzichtigheid besloten om het ontwerp van het humerussteelproefstuk van het TITAN™ totaal modulair schoudersysteem (TSS) te wijzigen om het risico op breuk te verminderen. Deze nieuwe herziening zal beschikbaar zijn in het eerste kwartaal van 2018.

U kunt de huidige versie van het humerussteelproefstuk van het TITAN™ totaal modulair schoudersysteem (TSS) verder gebruiken mits naleving van de chirurgische technieken (Titan™ reverse schoudersysteem nr. 0368399-3, Titan™ modulair schoudersysteem nr. 0370689-2).

Deze brief is bij de kit gevoegd omdat de getroffen partijen van het humerussteelproefstuk van het TITAN™ totaal modulair schoudersysteem (TSS) zich in deze levering bevinden.

Omschrijving van het betreffende product	Referentie	Betreffend partijnummer
TITAN™ totaal modulair schoudersysteem (TSS) humerussteelproefstuk	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

Houd er rekening mee dat alle humerussteelproefstukken van het TITAN™ totaal modulair schoudersysteem (TSS) moeten worden teruggestuurd wanneer de klantenservice van Integra contact met u zal opnemen tijdens het eerste kwartaal van 2018. U moet eveneens dit bericht aan elke betrokken gebruiker/klant doorsturen.

Bij beschikbaarheid van de vervangende onderdelen neemt de klantenservice van Integra contact met u op om de retourzending van de betreffende producten te regelen (toekenning van retouropdrachtnummer [Return Merchandise Authorization, RMA-nummer]).

Bevoegde instanties voor uw land kunnen controles verrichten of veldacties van deze aard om te verifiëren dat onze klanten op de hoogte zijn gebracht en de aard van de uitgevoerde veldactie hebben begrepen.

De nationale bevoegde instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Aarzel niet om contact met mij op te nemen als u nog vragen heeft. Uw medewerking wordt op prijs gesteld en wij danken u voor uw voortdurende samenwerking.

Hoogachtend,



Angélique Aubert
Nalevingscoördinator EMEA

Saint Priest, 28/12/17

Assunto: URGENTE - AVISO NA ÁREA DA SEGURANÇA - CARTA DE NOTIFICAÇÃO

Dispositivos médicos:

TITAN™ Hastes de Ensaio para Sistema Modular Total Umeral

Referência:

*TRL092002506; TRL092002507; TRL092002508; TRL092002509; TRL092002510; TRL092002511;
TRL092002512; TRL092002513; TRL092002514; TRL092002515; TRL092002516*

Fabricante legal:

Ascension Orthopedics, Inc. - 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 EUA

Lote relacionado:

Lotes indicados abaixo

Caro Cliente,

A Ascension Orthopedics Inc., uma empresa do Integra LifeSciences Group, recebeu relatórios de reclamação relacionados com a ruptura da haste de ensaio. A informação fornecida à Integra, relativamente a estas fraturas, sugere que as mesmas ocorreram durante a inserção / impactação ou extração da haste de ensaio umeral, durante a preparação do canal umeral e/ou teste do produto.

A causa principal conclui que a ruptura ocorre quando as técnicas cirúrgicas (Titan™ sistema rotativo de ombro n.º 0368399-3, sistema modular de ombro Titan™ n.º 0370689-2) não são cumpridas de forma restrita, usando um macete maior do que o macete indicado (ref.: MAL092008501) fornecido no conjunto.

Foi determinado ao longo da revisão dos dados após colocação no mercado atuais que em menos de 1% dos casos que usam o dispositivo afetado poderão resultar no ensaio ter sido retido no úmero. Caso a haste de ensaio possa ser facilmente extraída, as consequências a curto prazo incluem período de procedimento cirúrgico ligeiramente alargado. Caso a haste não possa ser extraída facilmente do canal, poderá ser necessário um corte cortical ou janela. A extensão da exposição poderá requerer a alteração de um encaixe de pressão para uma aplicação de haste longa cimentada. Caso alguma seja necessária, a osteotomia irá consolidar sem consequências para a saúde permanentes.

Consequentemente, por motivos de precaução, o fabricante legal decidiu alterar o design do TITAN™ Hastes de Ensaio para Sistema Modular Total Umeral, de forma a reduzir o risco de ruptura. Esta nova revisão estará disponível durante o primeiro trimestre de 2018.

Poderá continuar a usar a versão atual do TITAN™ Hastes de Ensaio para Sistema Modular Total Umeral seguindo as técnicas cirúrgicas (Titan™ sistema rotativo de ombro n.º 0368399-3, Titan™ sistema modular de ombro n.º 0370689-2).

Esta carta está incluída no kit, uma vez que alguns lotes de TITAN™ Hastes de Ensaio, para Sistema Modular Total Umeral afetados estão incluídos nesta entrega.

Descrição do produto afetado	Referência	Número de lote afetado
TITAN™ Hastes de Ensaio para Sistema Modular Total Umeral	TRL092002506	19419-1; 15916-1; 15457-1; 201274-1 201893-1; 2046177
	TRL092002507	19419-2; 15916-2; 15457-2; 201274-2; 201893-2; 2046178
	TRL092002508	19419-3; 15916-3; 15457-3; 201274-3; 201893-3; 2046179
	TRL092002509	19419-4; 15916-4; 15457-4; 201274-4; 201893-4; 20461710
	TRL092002510	19419-5; 15916-5; 15457-5; 201274-5; 201893-5; 20461711
	TRL092002511	19419-6; 15916-6; 15457-6; 201274-6; 201893-6; 20461712
	TRL092002512	19419-7; 15916-7; 15457-7; 201274-7; 201893-7; 20461713
	TRL092002513	19419-8; 15916-8; 15457-8; 201274-8; 201893-8; 20461714
	TRL092002514	19419-9; 15916-9; 15457-9; 201274-9; 201893-9; 20461715
	TRL092002515	19419-10; 15916-10; 15457-10; 201274-10; 201893-10; 20461716
	TRL092002516	19419-11; 15916-11; 15457-11; 201274-11; 201893-11; 20461717

Tenha em consideração que todos os dispositivos TITAN™ Hastes de Ensaio para Sistema Modular Total Umeral afetados devem ser devolvidos quando for contactado pelo serviço de apoio ao cliente da Integra durante o primeiro trimestres de 2018. Também deverá encaminhar esta notificação a todos os clientes / utilizadores relevantes.

O serviço de apoio ao cliente da Integra irá contactá-lo relativamente à disponibilidade das unidades de substituição para organizar a devolução dos produtos relacionados (atribuição de número de Autorização de Devolução de Artigo).

As Autoridades Nacionais competentes poderão realizar auditorias desta natureza para verificar que os nossos clientes foram notificados e compreendem a natureza da ação a ser tomada.

A Autoridade Nacional competente do seu país foi alertada relativamente a esta Ação Corretiva na Área da Segurança.

Não hesite em contactar-me caso surjam dúvidas adicionais. Agradecemos a sua colaboração contínua.

Com os melhores cumprimentos,



Angélique Aubert
Coordenador de Compliance EMEA