



Rif. FSN 201701

A CHI DI COMPETENZA

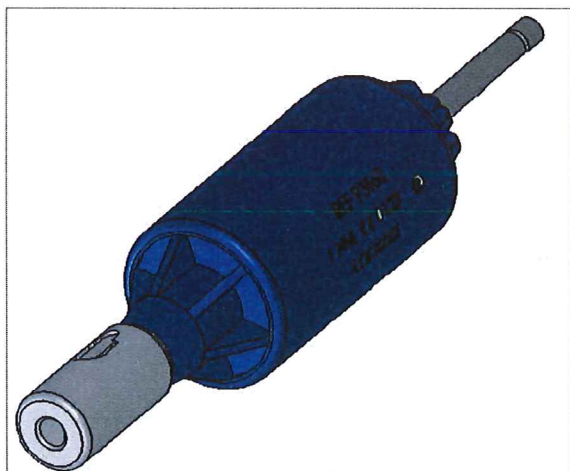
Urgente: Azione Correttiva di Sicurezza, FSCA 201701

Oggetto: LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO (POWER DRILL TORQUE LIMITER), codice 99-93568 incluso nelle configurazioni di vendita elencate nella tabella sotto indicata

Dettagli dell'Azione Correttiva di Sicurezza																			
Data	28 Giugno, 2017																		
Ufficio di Riferimento	Orthofix Customer Service Orthofix Srl Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (Verona) Italy e-mail: customerservice@orthofix.it – tel.+39 045 6719000 – fax.+39 045 6719380																		
Dispositivi Coinvolti	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Descrizione Prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>99-93568</td> <td>LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO (POWER DRILL TORQUE LIMITER)</td> </tr> <tr> <td>99-93506</td> <td>KIT STERILE PER TIBIA DIAFISARIA GALAXY UNYCO (GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA STERILE KIT)</td> </tr> <tr> <td>99-93509</td> <td>MINI KIT GALAXY UNYCO STRUMENTARIO STERILE (GALAXY UNYCO MINI KIT INSTRUMENTS STERILE)</td> </tr> <tr> <td>99-93790</td> <td>GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL FEMUR BOX</td> </tr> <tr> <td>99-93791</td> <td>GALAXY UNYCO KNEE BRIDGING BOX</td> </tr> <tr> <td>99-93792</td> <td>GALAXY UNYCO ANKLE BRIDGING BOX - UNILATERAL FRAME</td> </tr> <tr> <td>99-93793</td> <td>GALAXY UNYCO ANKLE BRIDGING BOX - DELTA FRAME</td> </tr> <tr> <td>99-93794</td> <td>GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA BOX</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	99-93568	LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO (POWER DRILL TORQUE LIMITER)	99-93506	KIT STERILE PER TIBIA DIAFISARIA GALAXY UNYCO (GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA STERILE KIT)	99-93509	MINI KIT GALAXY UNYCO STRUMENTARIO STERILE (GALAXY UNYCO MINI KIT INSTRUMENTS STERILE)	99-93790	GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL FEMUR BOX	99-93791	GALAXY UNYCO KNEE BRIDGING BOX	99-93792	GALAXY UNYCO ANKLE BRIDGING BOX - UNILATERAL FRAME	99-93793	GALAXY UNYCO ANKLE BRIDGING BOX - DELTA FRAME	99-93794	GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA BOX
Codice Prodotto	Descrizione Prodotto																		
99-93568	LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO (POWER DRILL TORQUE LIMITER)																		
99-93506	KIT STERILE PER TIBIA DIAFISARIA GALAXY UNYCO (GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA STERILE KIT)																		
99-93509	MINI KIT GALAXY UNYCO STRUMENTARIO STERILE (GALAXY UNYCO MINI KIT INSTRUMENTS STERILE)																		
99-93790	GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL FEMUR BOX																		
99-93791	GALAXY UNYCO KNEE BRIDGING BOX																		
99-93792	GALAXY UNYCO ANKLE BRIDGING BOX - UNILATERAL FRAME																		
99-93793	GALAXY UNYCO ANKLE BRIDGING BOX - DELTA FRAME																		
99-93794	GALAXY UNYCO DIAPHYSEAL TIBIA BOX																		
Dettagli dell'Azione Correttiva di Sicurezza	Si tratta di un'azione precauzionale iniziata per evitare che "LIMITATORI DI COPPIA PER TRAPANO" potenzialmente difettosi, causino l'interruzione del procedimento chirurgico. I "LIMITATORI DI COPPIA PER TRAPANO" potenzialmente difettosi, sono inclusi nelle configurazioni di vendita sopra elencate. Un "LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO" potenzialmente difettoso, si può rompere durante l'uso nell'applicazione chirurgica. Di seguito si allega un'immagine del "LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO" coinvolto nella presente Azione Correttiva di Sicurezza.																		
Rischi per il paziente	Interruzione del procedimento di "Damage Control" e ritardo della procedura in situazioni di emergenza. Perdita graduale di stabilità della fissazione, come conseguenza dell'applicazione scorretta del fissatore Galaxy Unyco.																		

Azioni immediate richieste – SI PREGA DI RISPONDERE ENTRO IL 3 LUGLIO, 2017

Prodotti presso distributori/stock agenti	<p>Identificare i prodotti a magazzino coinvolti in questa azione, porli in quarantena presso il vostro magazzino e comunicare la quantità ad Orthofix Srl per la fornitura di LIMITATORI DI COPPIA PER TRAPANO aggiuntivi. (vedere dettagli dei contatti sopra riportati).</p> <p>Si prega di assicurarsi che tutti gli agenti/ospedali che hanno ricevuto, o che potrebbero avere ricevuto prodotti coinvolti in questa azione, vengano immediatamente informati tramite invio di questo Avviso di Sicurezza.</p> <p>Si prega di compilare il MODULO DI RISPOSTA con tutte le informazioni di cui sopra e di inviarlo ad Orthofix Srl.</p>
Prodotti presso stock ospedale	<p>Identificare i prodotti a vostro magazzino coinvolti in questa azione, porli in quarantena presso il vostro magazzino e comunicare la quantità al vostro agente di zona o direttamente a Orthofix Srl per la fornitura di LIMITATORI DI COPPIA PER TRAPANO aggiuntivi. (vedere dettagli dei contatti sopra riportati).</p>
Prodotti su paziente	<p>Orthofix raccomanda il normale monitoraggio del trattamento.</p>

Immagine del “LIMITATORE DI COPPIA PER TRAPANO” (Power drill torque limiter)


Il sottoscritto conferma che il presente avviso di sicurezza è stato notificato agli opportuni Enti Regulatori.

Distinti Saluti,



Roberto Donadello
 Managing Director – VP Operations Intl
 Orthofix Srl