
Avviso di sicurezza (Field Safety Notice) urgente

Identificativo FSCA: 09192017

Tipo di azione: correzione di campo

Data: 19 settembre 2017

All'attenzione di: **Tutti i membri del personale che possono utilizzare o manipolare questi dispositivi**

Descrizione del problema:

Exactech ha avviato un'Azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) relativa ai numeri di catalogo elencati qui di seguito a causa di un'incompatibilità di progettazione tra la Vite offset per il sistema di fissazione spinale Optetrak (Optetrak Offset Spine Stiffener) e l'Inserito tibiale per protesi vincolata Optetrak (Optetrak Constrained Condylar, CC), se utilizzati in combinazione con un Vassoio tibiale offset Optetrak (Optetrak Offset Tibial Tray).

Impatto clinico (Rischi per la salute):

La Vite offset per il sistema di fissazione spinale Optetrak (Optetrak Offset Spine Stiffener) è disponibile in una varietà di dimensioni e viene utilizzata come mezzo secondario per assicurare l'Inserito tibiale per protesi vincolata Optetrak (Optetrak Constrained Condylar, CC) al Vassoio tibiale offset Optetrak (Optetrak Offset Tibial Tray). In tutte le combinazioni, tranne una, è possibile utilizzare la Vite offset per il sistema di fissazione spinale Optetrak (Optetrak Offset Spine Stiffener) della dimensione immediatamente successiva, senza alcuna conseguenza negativa per la salute. Exactech prevede che possa verificarsi un leggero ritardo chirurgico per l'apertura di una vite di maggiori dimensioni.

Data la non disponibilità attuale di una Vite offset per il sistema di fissazione spinale Optetrak (Optetrak Offset Spine Stiffener) per la dimensione 5, 30 mm, se utilizzato in combinazione con il Vassoio tibiale offset Optetrak (Optetrak Offset Tibial Tray), si raccomanda di prendere in considerazione soluzioni chirurgiche alternative.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Numero di catalogo	Descrizione
208-04-01	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. 0F/0T
208-04-11	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. 1 DELTA F/0T
208-04-12	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 1 DELTA F/0T
208-04-13	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. 1 DELTA F/1T
208-04-14	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 1 DELTA F/1T
208-04-21	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. 1F/1T E 2F/1T
208-04-22	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 1F/1T E 2F/1T
208-04-23	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. 1F/2T
208-04-24	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 1F/2T E 2F/2T
208-04-31	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. SZ 3F/2T
208-04-32	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 3F/2T

208-04-33	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. SZ 3F/3T
208-04-34	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 3F/3T
208-04-41	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. SZ 4F/3T
208-04-42	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 4F/3T
208-04-43	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. SZ 4F/4T
208-04-44	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 4F/4T
208-04-51	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. SZ 5F/4T
208-04-52	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 5F/4T
208-04-53	VASSOIO, ALPHA CEM. OFFSET, DIM. SZ 5F/5T
208-04-54	VASSOIO, BETA CEM. OFFSET, DIM. 5F/5T
208-04-70	VITE, OFFSET, DIM. AA
208-04-71	VITE, OFFSET, DIM. BB
208-04-72	VITE, OFFSET, DIM. DD
208-04-73	VITE, OFFSET, DIM. EE
208-04-74	VITE, OFFSET, DIM. FF
208-04-75	VITE, OFFSET, DIM. GG
208-04-76	VITE, OFFSET, DIM. HH
208-04-77	VITE, OFFSET, DIM. JJ
208-04-78	VITE, OFFSET, DIM. KK
208-04-79	VITE, OFFSET, DIM. LL
208-04-80	VITE, OFFSET, DIM. MM
208-04-81	VITE, OFFSET, DIM. PP
208-04-82	VITE, OFFSET, DIM. RR

Consiglio in merito all'azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

- **Divulgare queste informazioni a qualsiasi persona o istituto che potrebbe avere questo prodotto in proprio possesso.**
- **La preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso compilando e restituendo il modulo allegato.**
- **Applichi la nuova etichetta del grafico di compatibilità sulla scatola esterna, coprendo l'etichetta della versione precedente.**

Per Sua comodità, riportiamo di seguito un esempio della nuova etichetta del grafico di compatibilità:

		Dimensioni femorali		
		1,1D	2,3	4,5
Spessore inserto CC (mm)	9	AA	BB	EE
	11	BB	DD	FF
	13	DD	EE	GG
	15	EE	FF	HH
	18	FF	HH	JJ
	22	HH	JJ	LL
	26	KK	LL	PP
	30	MM	PP	

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso la quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento da contattare:

Marco Migliori

Distributore nazionale dei dispositivi Exactech interessati:

Exactech Italia S.p.A.
Via Vaccareccia 39/A
00071 Pomezia (Roma), Italia

La ringraziamo per il Suo tempestivo interessamento alla questione. Sebbene non riteniamo che questo problema possa avere un impatto sulla sicurezza dei pazienti in questo momento, intraprendiamo questa azione per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti e di coloro che utilizzano i nostri prodotti. Le azioni correttive di questo tipo sono sforzi collaborativi e richiedono che la Sua partecipazione sia efficace. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione potrà causare, ma siamo sicuri che comprenda che agiamo al fine di garantire la soddisfazione del paziente e del cliente.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Ente normativo appropriato.



Dawn Davisson
Direttore, Affari regolatori
Exactech, Inc.

Allegato: Modulo di risposta

Modulo di risposta
Dispositivo: Vite offset per il sistema di fissazione spinale
Optetrak (Optetrak Offset Spine Stiffener)

Ho ricevuto il presente avviso e verificato la presenza nel mio inventario dei prodotti menzionati nell'avviso di cui sopra.

Nel mio inventario non è presente alcuno dei dispositivi summenzionati.

Nel mio inventario sono presenti uno o più dei dispositivi summenzionati.

Quantità totale di etichette che accetto di apporre sulle vecchie etichette: _____

Nome dell'Istituto

Nome e titolo (Timbro)

Firma

Rappresentante Exactech

Marco Migliori
Exactech Italia S.p.A.
Via Vaccareccia 39/A
00071 Pomezia (Roma), Italia
marco.migliori@exacitalia.com
tel: 39 050 981336