

Data: 22/OTT/2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
ACX Cage in Titanio

All'Attenzione di*: Distributori/Venditori di Tsunami Medical e relativi direttori sanitari, medici ortopedici, chirurghi ortopedici, direttori della vigilanza, CEO (solo per strutture private) che hanno ricevuto cage in titanio appartenenti alla famiglia ACX.

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

ACX Cage in Titanio

| 1. Informazioni sui dispositivi interessati* | |
|---|--|
| 1 | 1. Tipi di Dispositivi* |
| . | La CAGE INTERSOMATICA LOMBARE IN TITANIO è una “cage” con dimensioni e forme variabili. Le dimensioni degli impianti sono scelte in base alle condizioni anatomiche del paziente e le decisioni in merito sono prese dai medici. Le cage laterali intersomatiche ACX per artrodesi lombare sono fornite in condizioni sterili. |
| 1 | 2. Nome commerciale |
| . | ACX Cage in Titanio |
| 1 | 3. Identificativo unico del dispositivo (UDI-DI) |
| . | Non applicabile |
| 1 | 4. Scopo clinico primario del dispositivo* |
| . | La CAGE INTERSOMATICA LOMBARE IN TITANIO è destinata alla fissazione dei segmenti lombari per le seguenti indicazioni: 1) Malattia degenerativa del disco. 2) Spondilolistesi. 3) Stenosi spinale. 4) Trauma. 5) Tumore. 6) Pseudoartrosi. 7) Instabilità dei segmenti di movimento. |
| 1 | 5. Modello del Dispositivo/Catalogo/identificativo del pezzo (s)* |
| . | Tutti i codici REF dei dispositivi ACX |
| 1 | 6. Versione del Software |
| . | Non applicabile |
| 1 | 7. Range di numeri di serie o di lotto interessati |
| . | Tutti i lotti dei dispositivi ACX |
| 1 | 8. Dispositivo Associati |
| . | Non applicabile |

| 2 Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)* | |
|---|--|
| 2 | 1. Descrizione del problema del prodotto* |
| . | Il dispositivo è collassato a causa di un'applicazione chirurgica non appropriata. |
| 2 | 2. Pericolo che origina la FSCA* |
| . | Mal di schiena |
| 2 | 3. Probabilità di insorgenza del problema |
| . | Ad oggi Tsunami Medical ha consegnato e sono state impiantate circa 300 cage ACX. Questa è la prima volta che abbiamo avuto questo tipo di feedback da parte di un paziente. |
| 2 | 4. Rischio previsto per il paziente/utente |
| . | Mal di schiena |
| 2 | 5. Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema |
| . | Non applicabile |
| 2 | 6. Contesto del problema |
| . | Le IFU richiedevano una descrizione maggiormente dettagliata per enfatizzare il corretto posizionamento dell'impianto. Ciò potrebbe aver portato al presunto uso improprio del dispositivo. |
| 2 | 7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA |
| . | Il problema non dipende né dalla progettazione né dalle procedure di produzione effettuate in Tsunami Medical. È legato al non corretto posizionamento dell'impianto durante la procedura eseguita dal chirurgo. Tsunami Medical ha migliorato le IFU e le tecniche chirurgiche per spiegare più dettagliatamente l'applicazione chirurgica. |

| 3. Tipo di azione per mitigare il rischio* | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|-----------------|--|--|
| 3. | <p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente *</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo in Quarantena <input type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Niente Prendere nota del miglioramento della Tecnica Chirurgica </p> | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Il più presto possibile da quando il destinatario riceve la FSN.</td> </tr> </table> | 2. Entro quando deve essere completata l'azione? | Il più presto possibile da quando il destinatario riceve la FSN. | | | | |
| 2. Entro quando deve essere completata l'azione? | Il più presto possibile da quando il destinatario riceve la FSN. | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Particolari considerazioni per:</td> <td>Dispositivo Impiantabile</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Il follow-up non è necessario in quanto il rischio di ritorno del dolore era già stato incluso nelle IFU</td> </tr> </table> | 3. Particolari considerazioni per: | Dispositivo Impiantabile | Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No | | Il follow-up non è necessario in quanto il rischio di ritorno del dolore era già stato incluso nelle IFU | |
| 3. Particolari considerazioni per: | Dispositivo Impiantabile | | | | | | |
| Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No | | | | | | | |
| Il follow-up non è necessario in quanto il rischio di ritorno del dolore era già stato incluso nelle IFU | | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione)</td> <td style="text-align: center;">Si</td> </tr> </table> | 4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione) | Si | | | | |
| 4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione) | Si | | | | | | |
| 3. | <p>5. Azione intrapresa dal Fabbricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Upgrade del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura (Miglioramento) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Niente Modifica della Tecnica Chirurgica (Miglioramento) </p> | | | | | | |
| 3 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>7. Il più presto possibile da quando tutti i Distributori/Utenti confermano di aver ricevuto la FSN.</td> </tr> </table> | 6. Entro quando deve essere completata l'azione? | 7. Il più presto possibile da quando tutti i Distributori/Utenti confermano di aver ricevuto la FSN. | | | | |
| 6. Entro quando deve essere completata l'azione? | 7. Il più presto possibile da quando tutti i Distributori/Utenti confermano di aver ricevuto la FSN. | | | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">8. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente?</td> <td style="text-align: center;">No</td> </tr> </table> | 8. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente? | No | | | | |
| 8. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente? | No | | | | | | |
| 3 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">9. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera informativa per il paziente/utente non professionista o in una lettera informativa per l'utente non professionista?</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">Choose an item.</td> <td>Choose an item.</td> </tr> </table> | 9. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera informativa per il paziente/utente non professionista o in una lettera informativa per l'utente non professionista? | | Choose an item. | Choose an item. | | |
| 9. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera informativa per il paziente/utente non professionista o in una lettera informativa per l'utente non professionista? | | | | | | | |
| Choose an item. | Choose an item. | | | | | | |

| 4. Informazioni Generali* | |
|----------------------------------|---|
| 4. | 1. Tipo di FSN* Iniziale/Finale |
| 4. | 2. Per l'aggiornamento di FSN, fornire il numero di riferimento e la data del precedente FSN Provide reference and date of previous FSN if relevant |
| 4. | 3. Per l'aggiornamento di FSN, le nuove informazioni chiave sono le seguenti: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken. |
| 4. | 4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? * No |
| 4 | 5. Se si prevede un follow-up nel FSN, quali sono gli ulteriori consigli che ci si aspetta di ricevere in relazione a: Eg patient management, device modifications etc |
| 4 | 6. Tempi previsti per il follow-up FSN For provision of updated advice. |
| 4. | 7. Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN) |
| | a. Nome dell'azienda Tsunami Medical Srl |
| | b. Indirizzo Via XXV Aprile n. 22, 41037 - Mirandola (MO) - Italy |
| | c. Sito Internet www.tsunamimedical.com |
| 4. | 8. L'Autorità (Regolatoria) Competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì |
| 4. | 9. Elenco degli allegati/appendici: - IFU – Tecnica Chirurgica |
| 4. | 10. Nome/Firma Stefano Caselli (CEO Tsunami Medical) |

| Trasmissione di questo Field Safety Notice | |
|---|--|
| | <p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback. *</p> |

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli Altri sono facoltativi.