

Informazioni documento					
<b>Titolo:</b>	Field Safety Notice				
<b>Rif. FSN:</b>	FSN TIC02537	<b>Rif. FSCA:</b>	FSCA TIC02537	<b>Data:</b>	2024-04-17

## Field Safety Notice

### Emiprotesi del polso radiale Motec Wrist Radius Hemi Prosthesis

**All'attenzione di:**

Chirurghi della mano o chirurghi ortopedici che hanno effettuato o intendono effettuare impianti

**Dettagli di contatto del distributore locale:**

**Dettagli di contatto del fabbricante: °**

Swemac Innovation AB, Svezia

Persona di contatto: Andreas Sundberg

Telefono: +46 708151642

E-mail: [regulatory@swemac.com](mailto:regulatory@swemac.com)

Informazioni documento					
<b>Titolo:</b>	Field Safety Notice				
<b>Rif. FSN:</b>	FSN TIC02537	<b>Rif. FSCA:</b>	FSCA TIC02537	<b>Data:</b>	2024-04-17

## Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)

### Emiprotesi del polso radiale Motec Wrist Radius Hemi Prosthesis

#### Nuove controindicazioni aggiunte nelle Istruzioni per l'uso

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.1	<p>Tipo/i di dispositivo*</p> <p>I dispositivi interessati dal presente avviso di sicurezza sono i componenti denominati Radius Hemi e fanno parte del sistema del polso Motec Wrist System.</p> <p>Radius Hemi, piccolo 40-3005S</p> <p>Radius Hemi, medio 40-3010S</p> <p>Radius Hemi, grande 40-3015S</p> <p>Radius Hemi, extra large 40-3020S</p>
1.2	<p>Nome/i commerciale/i</p> <p>40-3005S, Radius Hemi, piccolo 40-3010S, Radius Hemi, medio 40-3015S, Radius Hemi, grande 40-3020S, Radius Hemi, extra large</p>
1.3	<p>Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>n/a</p>
1.4	<p>Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i*</p> <p>L'emiprotesi del polso radiale Motec Wrist Radius Hemi è intesa a sostituire il lato del radio dell'articolazione del polso e fornire un'articolazione con il capitato nativo. La procedura può essere descritta come una emiartroplastica mediocarpale.</p>
1.5	<p>Modello/Catalogo/Codice/i componente del dispositivo*</p> <p>40-3005S, Radius Hemi, piccolo 40-3010S, Radius Hemi, medio 40-3015S, Radius Hemi, grande 40-3020S, Radius Hemi, extra large</p>
1.6	<p>Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Tutti i numeri di lotto interessati</p>
1.7	<p>Dispositivi associati</p> <p>Nessun accessorio Il Radius Hemi è utilizzato insieme a un impianto radiale filettato (lunghezza 32-50 mm)</p>

Informazioni documento					
<b>Titolo:</b>	Field Safety Notice				
<b>Rif. FSN:</b>	FSN TIC02537	<b>Rif. FSCA:</b>	FSCA TIC02537	<b>Data:</b>	2024-04-17

2 Motivo per l'azione correttiva dell'avviso di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2.1	<b>Descrizione del problema del prodotto*</b> Sono stati identificati due casi di collasso del capitato.
2.2	<b>Pericolo che ha richiesto l'FSCA*</b> I pazienti affetti dal morbo di Kienböck con semilunare collassato e una riserva ossea del capitato insufficiente a resistere all'articolazione con il componente Motec Wrist Radius Hemi possono subire un collasso del capitato, a causa dell'osteopenia del capitato. Di conseguenza, un collasso del capitato può determinare un esito clinico insoddisfacente.
2.3	<b>Probabilità di insorgenza di problemi</b> 2 casi ricevuti
2.4	<b>Rischio previsto per il paziente/gli utenti</b> Esiste un potenziale rischio che il paziente affetto dal morbo di Kienböck e con semilunare collassato e una riserva ossea del capitato insufficiente a resistere all'articolazione con il componente Motec Wrist Radius Hemi può subire un collasso del capitato, a causa dell'osteopenia del capitato. Di conseguenza, un collasso del capitato può determinare un esito clinico insoddisfacente.
2.5	<b>Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b> n/a
2.6	<b>Contesto del problema</b> I pazienti affetti dal morbo di Kienböck con semilunare collassato e una riserva ossea del capitato insufficiente a resistere all'articolazione con il componente Motec Wrist Radius Hemi possono subire un collasso del capitato, a causa dell'osteopenia del capitato. Di conseguenza, un collasso del capitato può determinare un esito clinico insoddisfacente.
2.7	<b>Altre informazioni pertinenti per l'FSCA</b> n/a

3. Tipo di azione per mitigare il rischio	
3.1	<b>Azione da adottare da parte dell'utente*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo    <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo    <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo           </li> <li><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</li> <li><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso</li> <li><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuno</li> </ul> <p>L'utente deve identificare tutti gli utenti interessati e comunicare la nuova controindicazione e le nuove Istruzioni per l'uso (IFU-P125-HEMI-IT-20240411) a tutti gli utenti interessati.</p> <p><b>Controindicazione</b>  <i>Morbo di Kienböck con riserva ossea del capitato insufficiente a resistere all'articolazione con il componente Motec Wrist Radius Hemi</i></p>

Informazioni documento					
<b>Titolo:</b>	Field Safety Notice				
<b>Rif. FSN:</b>	FSN TIC02537	<b>Rif. FSCA:</b>	FSCA TIC02537	<b>Data:</b>	2024-04-17

3.2	Entro quando deve essere completata l'azione?
	Prima possibile e non oltre il 30/04/2024
3.3	Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile  Si raccomanda il follow-up dei pazienti o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? No
3.4	È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, modulo allegato che indica la scadenza per la risposta)
	No
3.5	Azione da adottare da parte del fabbricante
	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento software dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno
	Fornire ulteriori dettagli dell'azione/i identificata/e. Controindicazione aggiunta in (IFU-P125-HEMI-IT-20240411)
	Entro quando deve essere completata l'azione?
	Aprile 2024
3.6	È obbligatorio comunicare l'FSN al paziente/utente generico?
	No
3.7	Se sì, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente/utente generico in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente generico o non professionista?
	-

Informazioni documento					
<b>Titolo:</b>	Field Safety Notice				
<b>Rif. FSN:</b>	FSN TIC02537	<b>Rif. FSCA:</b>	FSCA TIC02537	<b>Data:</b>	2024-04-17

4. Informazioni generali		
4.1	Tipo di FSN*	Nuovo
4.2	Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	-
4.3	Per un FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:	
	-	
4.4	Sono già previsti ulteriori suggerimenti o informazioni nell'FSN di follow-up? *	No
4.5	Se è previsto un FSN di follow-up, cosa dovrebbero riguardare gli ulteriori suggerimenti previsti:	
	-	
4.6	Tempistiche previste per l'FSN di follow-up	-
4.7	Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome società	Swemac Innovation AB
	b. Indirizzo	Cobolgatan 1, SE-583 30 Linköping, Svezia
	c. Indirizzo del sito Web	www.swemac.com
4.8	L'Autorità (di regolamentazione) competente del paese dell'utente è stata informata riguardo la presente comunicazione ai clienti. *	
4.9	Elenco degli allegati/appendici:	IFU-P125-HEMI-IT-20240411
4.10	Nome/Firma	Andreas Sundberg Chief Regulatory Officer Swemac Innovation AB

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
<p>Il presente avviso deve essere comunicato a tutti coloro che devono esserne consapevoli all'interno dell'organizzazione dell'utente o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come opportuno)</p> <p>Trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Come opportuno)</p> <p>Mantenere la consapevolezza del presente avviso e dell'intervento conseguente per un periodo di tempo idoneo, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò costituisce un importante feedback*</p>

Nota: I campi indicati da \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.