



**Struttura
Indirizzo**

AVVISO DI SICUREZZA – RICHIAMO DI PRODOTTI
Dispositivi medici

NREF	FSCA1706-22
Azione	Avviso di sicurezza relativo a un richiamo di viti non bloccate NEO®
Data	13/07/2017
Destinatari	All'attenzione del Direttore della struttura, del Referente locale per la vigilanza sui materiali, dei servizi e dei professionisti del settore sanitario coinvolti.

Gentili Signori,

Vi informiamo che la società In2Bones dà inizio volontariamente al richiamo dei prodotti elencati qui di seguito, ovvero delle viti non bloccate NEO® di lunghezza da 10 a 18 mm:

Nome	Codice Prodotto
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 10mm	W27 ST010
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 12 mm	W27 ST012
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 14 mm	W27 ST014
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 16 mm	W27 ST016
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 18 mm	W27 ST018

Descrizione del prodotto:

Il sistema placca/vite NEOVIEW® è indicato per la riduzione di fratture intra ed extra-articolari del radio distale e per la ricostruzione del radio distale. Si compone di una placca NEOVIEW® in PEEK e di viti in titanio Ti6Al 4V con e senza bloccaggio NEO®. Il set di viti NEOVIEW® è composto da una gamma standard di viti NEO® di varie lunghezze, calibrate per l'impianto di una placca NEOVIEW® in caso di dimensioni anatomiche medie.

Descrizione del problema:

In seguito a numerosi reclami da parte di clienti, relativi a rottura di viti durante l'inserimento nella parte diafisaria del radio, In2Bones ha deciso di modificare il design delle viti non bloccate NEO®, in modo da renderle più resistenti alla torsione. Sono state modificate unicamente le viti non bloccate di lunghezza tra i 10 e i 18 mm, dal momento che sono queste le dimensioni delle viti utilizzate nella parte diafisaria del radio e sottoposte a forze di torsione piuttosto consistenti. Per tale ragione, In2Bones ritira dal mercato le viti non bloccate NEO® di lunghezza da 10 a 18mm per sostituirle con viti più resistenti.

Rischi associati:

È stata effettuata una valutazione dei rischi associati a tali reclami e ciò ha permesso di individuare i seguenti rischi (si tratta unicamente di rischi in intra operatori):

- Conseguenze immediate per il paziente (intra operatoria):
 - ✓ Caso più probabile: allungamento della durata dei tempi operatori in caso di rottura di una vite non bloccata, con possibile difficoltà di rimozione del moncone.



- ✓ In rari casi: impossibilità di rimozione del moncone di vite rotta senza danneggiamento dell'osso.

Misure richieste:

Le nostre registrazioni indicano che vi abbiamo fornito delle viti non bloccate NEO® di lunghezza da 10 a 18 mm, del tipo di quelle interessate dal presente richiamo.

Vi chiediamo pertanto di seguire la seguente procedura:

1. Identificare tutti i dispositivi coinvolti nel richiamo presenti nel vostro stock e porli in quarantena.
2. Informare e distribuire questa lettera di notifica richiamo a tutte le persone coinvolte all'interno della vostra struttura.

Avviso relativo ai set di viti NEOVIEW®, codice prodotto W27 ST900, che includono ciascuno una vite non bloccata di 14 mm di lunghezza (non è necessario rinviarci i sets di viti NEOVIEW®):

3. Identificare il numero di set di viti NEOVIEW®, codice prodotto W27 ST900, presenti nel vostro stock.
4. Indicare tale numero nel modulo di risposta cliente allegato.
⇒ Vi sarà inviata una vite NEO® non bloccata di 14 mm di lunghezza, confezionata individualmente in tubo, per ciascuno dei set, a sostituzione della vite non bloccata di 14 mm di lunghezza presente nel set.
5. *Solo per i distributori: Identificare tutti i dispositivi interessati dal richiamo in oggetto che sono stati distribuiti a strutture sanitarie e, se necessario, trasmettere questa comunicazione a tutti i siti interessati, in modo che mettano in quarantena e vi restituiscano i dispositivi oggetto del richiamo.*
6. Completare e restituire il modulo di risposta cliente allegato. Con tale modulo, si attesta di aver preso conoscenza delle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza e di impegnarsi a conformarsi alle stesse.

In2Bones vi contatterà dopo la ricezione del modulo di risposta compilato per organizzare il richiamo e la sostituzione dei prodotti.

Nel rispetto delle raccomandazioni contenute nelle Linee Guida relative al sistema di vigilanza sui dispositivi medici, rif: MEDDEV 2.12-1, comunichiamo che il presente Avviso di sicurezza è stato trasmesso alle autorità competenti locali.

Vi ricordiamo inoltre l'obbligo di comunicare alle Autorità Competenti qualsivoglia incidente avvenuto relativo all'utilizzo di un dispositivo medico.

Per qualsiasi richiesta, il nostro servizio Qualità/Affari regolatori è a vostra disposizione al numero +33 (0)4.72.29.26.26 / +33 (0)7.61.88.44.30 o via e-mail: qualite@in2bones.com.

È nostra premura fare tutto il necessario affinché i nostri clienti siano sempre soddisfatti e vi preghiamo di scusarci per l'inconveniente e per i disagi che tale richiamo volontario potrebbe arrecarvi.

Cordiali saluti

M.GRENIER

Referente per la vigilanza sui materiali

Responsabile Qualità/Affari regolatori

Pagina 2 su 4



Modulo di risposta
Richiamo viti non bloccate NEO® di lunghezza da 10 a 18 mm
Luglio 2017

Vi preghiamo di compilare questo modulo di risposta e restituirlo entro 7 giorni a:

In2Bones - Service Qualité et Affaires Réglementaires

Per e-mail: qualite@in2bones.com

Per fax: +33 (0)4.72.29.26.29

Dichiaro:

- **Di aver ricevuto l'avviso di sicurezza da parte della società In2Bones relativo al richiamo di viti non bloccate NEO® e di averlo trasmesso alle persone interessate.**
- **Di aver verificato la presenza in stock delle viti non bloccate NEO®, di lunghezza da 10 a 18 mm, interessate da questo richiamo e di averle messe in quarantena.**
- ***Riguardo ai set di viti NEOVIEW®, che includono ciascuno una vite non bloccata di 14 mm di lunghezza: Di averne verificato la presenza e il numero in stock.***
- ***Solo per i distributori: Di avere individuato le strutture che sono in possesso di prodotti interessati dal presente richiamo e di aver loro trasmesso queste informazioni affinché si conformino alle stesse.***

Barrare la o le caselle necessarie e indicare il numero di dispositivi individuati:

- Le viti non bloccate NEO® elencate qui sotto sono presenti nel mio stock e/o sono state recuperate presso i miei clienti. Chiedo che In2Bones organizzi il richiamo e la sostituzione:

Nome	Codice prodotto	Quantità in stock
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 10 mm	W27 ST010	
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 12 mm	W27 ST012	
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 14 mm	W27 ST014	
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 16 mm	W27 ST016	
NEO® Non-Locking (NL) screw - lunghezza 18 mm	W27 ST018	

- Nel mio stock e/o presso i miei clienti sono presenti dei set di viti NEOVIEW®, nelle quantità di seguito indicate, che non sono oggetto di richiamo:

Nome	Codice prodotto	Quantità
Set di viti NEOVIEW®	W27 ST900	

Chiedo che In2Bones mi invii un numero corrispondente di viti non bloccate NEO® di 14 mm di lunghezza in modo da **utilizzarle in sostituzione della vite non bloccata presente in questo set.**

- Non sono più in possesso di viti non bloccate NEO®, di lunghezza tra i 10 e i 18mm, oggetto del presente richiamo, e non sono presenti set di viti NEOVIEW® in stock all'interno della mia struttura o nelle strutture sanitarie dei miei clienti.



Ospedale/Struttura sanitaria/Distributore	Data
Nome del Firmatario	Firma
Funzione	