



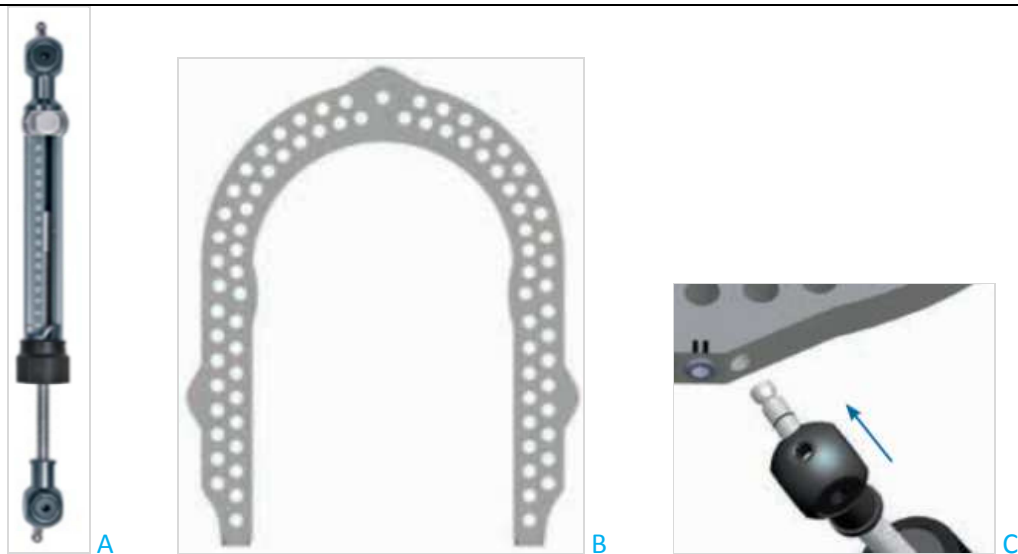
Rif. doc. FSN201801

A TUTTI GLI INTERESSATI

Urgente: Azione correttiva di sicurezza - rif. FSCA201801

Oggetto: PLACCHE PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI TL-HEX STERILI DI TUTTE LE MISURE.
Di seguito è riportato l'elenco dei codici e dei lotti interessati.

Dettagli dell'Azione Correttiva di Sicurezza			
Data		23 gennaio 2018	
Ufficio di riferimento		Customer Service di Orthofix Srl 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	Codice prodotto	Numero di lotto	Descrizione prodotto
	99-56-22000	V1374370	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 120MM TL-HEX STERILE
	99-56-22020	V1374298	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 140MM TL-HEX STERILE
	99-56-22040	V1374255	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 160MM TL-HEX STERILE
	99-56-22040	V1374374	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 160MM TL-HEX STERILE
	99-56-22040	R1065030	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 160MM TL-HEX STERILE
	99-56-22060	V1374259	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 180MM TL-HEX STERILE
	99-56-22080	V1374361	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 200MM TL-HEX STERILE
	99-56-22100	V1374373	PLACCA PER PIEDE A DOPPIA FILA DI FORI DA 220MM TL-HEX STERILE
Dettagli dell'Azione Correttiva di Sicurezza		Al 19 gennaio 2018, Orthofix ha ricevuto un totale di 8 reclami di incompatibilità e interferenza dimensionale tra placche per piede a doppia fila di fori prodotte in un periodo limitato dell'anno 2014 e aste telescopiche micrometriche prodotte dopo settembre 2016. Orthofix Srl ha condotto un'indagine eseguendo analisi tecniche, valutazioni mediche e una revisione dell'analisi del rischio. Il risultato dell'indagine ha determinato che alcuni lotti di produzione di placche per piede a doppia fila di fori fabbricati in un periodo limitato dell'anno 2014, sono ora potenzialmente non compatibili con la versione attuale delle aste telescopiche micrometriche TL-HEX. Nello specifico, è possibile che il perno dell'asta telescopica micrometrica (figura A) non si inserisca nel foro della placca per piede a doppia fila di fori (figura B e C).	



L'incompatibilità segnalata è stata causata da un problema di progettazione per il quale la combinazione di tolleranze dei due componenti (placca per piede a doppia fila di fori e aste telescopiche micrometriche) può generare interferenze e la conseguente difficoltà dell'inserimento del perno dell'asta telescopica micrometrica nel foro della placca per piede a doppia fila di fori.

Questo problema può essere rilevato durante:

- La fase di pre-pianificazione senza effetto sui pazienti. La fase di pre-pianificazione è raccomandata da Orthofix Srl nel documento delle istruzioni per l'uso, rif. PQTLH.
- La fase intra-operatoria, causando un prolungamento dell'intervento chirurgico.
- La fase post-operatoria, in caso di cambio dell'asta telescopica micrometrica, causando un prolungamento del trattamento.

Orthofix ha stabilito che tutte le placche per piede prodotte in un determinato periodo dell'anno 2014 devono essere ritirate dal mercato.

I rischi identificati sono:

- Ritardo della chirurgia;
- Intervento non chirurgico post-operatorio;
- Ulteriore intervento chirurgico.

**Rischio per
il paziente**

Azioni immediate richieste – SI PREGA DI RISPONDERE ENTRO IL 29 GENNAIO 2018

Per i distributori

Identificare immediatamente i prodotti presenti nel proprio magazzino, interessati da questa azione, rimuoverli dal magazzino e restituirli a Orthofix Srl (vedere i dettagli di contatto sopra riportati).

È importante verificare che tutti coloro che hanno ricevuto o che potrebbero avere ricevuto i componenti interessati ricevano il presente avviso di azione correttiva di sicurezza.

Si prega di compilare il **MODULO DI RISPOSTA** con tutte le informazioni di cui sopra e inviarlo a Orthofix Srl.

Per gli ospedali	Non utilizzare nessuno dei prodotti interessati da questa azione e restituirli immediatamente al distributore locale o direttamente a Orthofix Srl (vedere i dettagli di contatto sopra riportati).
Prodotti applicati sui pazienti	- Per i pazienti che sono stati sottoposti a fissazione con una placca per piede a doppia fila di fori TL-HEX, i cui codice e numero di lotto corrispondono a quelli indicati nella presente azione, si consiglia di continuare a seguire le attività post-operatorie e il follow-up prescritti. - In caso di problemi durante la fase di sostituzione dell'asta telescopica micrometrica, utilizzare il kit Emergency Tab seguendo le istruzioni sotto riportate (Allegato A).
Procedure alternative per completare l'intervento chirurgico (1 – 2) e il trattamento (3)	1) Il chirurgo può utilizzare supporti esterni paralleli (sia placca per piede sia anello) che non presentino problemi dimensionali; 2) Il chirurgo può completare temporaneamente la fissazione usando elementi di collegamento TrueLok non esapodali. Questa soluzione richiede un intervento non chirurgico post-operatorio: a) - Per completare il montaggio del sistema TL-Hex, il chirurgo utilizza un supporto esterno parallelo aggiuntivo (sia placca per piede sia anello) che non presenta problemi dimensionali; b) - Il chirurgo completa il montaggio del sistema per trattamento utilizzando gli elementi TrueLok non esapodali; 3) Qualora il problema dovesse verificarsi in fase di sostituzione di un'asta telescopica micrometrica durante il trattamento, il chirurgo può utilizzare il kit Emergency Tab, come illustrato nell'Allegato A.

Il sottoscritto conferma che la presente Azione Correttiva di Sicurezza è stata notificata agli opportuni Enti Regulatori.

Cordiali saluti,

Roberto Donadello
Managing Director – VP Operations Intl
Orthofix Srl

ALLEGATO A

Uso del kit Emergency Tab

