



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Data: 15 marzo 2023

Denominazione del dispositivo: **GRAFTYS® QUICKSET**

Tipo di dispositivo: Riempitivo per cavità ossee iniettabile, riassorbibile, a base di calcio fosfato

Referenza del prodotto: GYQSMV1Q5, GYQSMV1Q8, GYQSMV1Q16

Identificazione unica dei dispositivi (UDI-DI): 03760177571259, 03760177571266, 03760177571273

Referenza: GRAFTYS FSCA_20230313.

All'attenzione di: **MIT Italia srl**
Eduardo Nani
Via L. Rocci 32
Loc. Ivaccari Piacenza - Italia

Gentili Clienti e Utilizzatori di GRAFTYS® QUICKSET,

Nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza post-marketing, abbiamo individuato una deviazione del prodotto che potrebbe incidere sulle caratteristiche di GRAFTYS® QUICKSET, che è un riempitivo per cavità ossee autoindurente, macroporoso e a base di calcio fosfato destinato al riempimento o al rinforzo di cavità o lacune ossee dell'apparato scheletrico che non sono intrinseche alla stabilità della struttura ossea.

L'Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice, FSN) include ulteriori cautele e informazioni aggiuntive circa l'uso del prodotto. Si tenga presente che l'emissione del presente FSN non è collegata a nessun evento segnalabile. Si tenga anche presente che le Autorità competenti del caso sono state informate di questa comunicazione ai clienti.

Problema individuato e possibili rischi

Uno studio di stabilità condotto in tempo reale e internamente all'azienda sul prodotto GRAFTYS® QUICKSET ha mostrato risultati non conformi relativamente alle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, in vari momenti durante lo stoccaggio. Si tratta di deviazioni dalle seguenti proprietà: iniettabilità, tempo di presa, resistenza alla compressione e composizione chimica della polvere.

Sulla base della nostra valutazione dei rischi, il rischio residuo che potrebbe insorgere è limitato. Queste lievi deviazioni potrebbero comportare un breve ritardo nell'intervento.

Lo scopo del presente FSN è di fornire precauzioni e informazioni aggiuntive sull'uso di GRAFTYS® QUICKSET, oltre a un promemoria sulle Istruzioni per l'uso del prodotto, come azione preventiva.

Garantiamo la sicurezza e le prestazioni del prodotto nell'uso sui pazienti, il quale può continuare a essere usato come tale. Inoltre, si noti che la validazione della barriera sterile non è interessata da



questi risultati e continua a essere efficace nel mantenere la sterilità del prodotto durante i 4 anni del periodo di validità.

Provvedimenti da prendere

Vi preghiamo di prestare attenzione alle precauzioni, alle informazioni aggiuntive e al promemoria sulle IFU riportati di seguito:

▪ Precauzioni

- Seguendo le istruzioni di preparazione riportate nelle istruzioni per l'uso, se si verificano ancora difficoltà durante la miscelazione o l'iniezione, non impiantare il prodotto;
- il prodotto non deve essere iniettato con forza (con o senza pistola);
- in caso di problemi di iniezione, è necessario utilizzare un altro dispositivo per completare la procedura. Assicurarsi di avere a disposizione due dispositivi prima di iniziare la procedura.

▪ Informazioni

- Alla fine della fase di miscelazione, si può iniziare subito l'iniezione e la durata di questa operazione non deve superare i 2 minuti (nessun tempo di attesa necessario);
- la reazione di presa può essere più lunga degli 8 minuti circa indicati nelle istruzioni per l'uso (fino a 30 minuti al massimo);
- dopo l'impianto, il prodotto mantiene una consistenza pastosa e si indurisce solo dopo 24 ore a 37°C.

▪ Promemoria sulle istruzioni per l'uso

- GRAFTYS® QUICKSET non è destinato ad essere utilizzato come dispositivo portante;
- il tempo della reazione di presa dipende fortemente dalla temperatura e aumenta quando le temperature sono inferiori a 37°C;
- rispettare le fasi di preparazione di GRAFTYS® QUICKSET prima di iniettarlo:
 - per garantire le proprietà ottimali del preparato GRAFTYS® QUICKSET, è necessario verificare il livello del liquido indurente;
 - mescolare per due minuti per ottenere una miscela uniforme. Assicurarsi che il prodotto sia accuratamente miscelato in entrambe le estremità. Senza una corretta miscelazione, il prodotto non può essere iniettato;
 - mettere il selettore su INJECT.

Inoltre, vi chiediamo di compilare il modulo di risposta allegato al presente Avviso (importatori/distributori e utilizzatori finali). Il modulo di risposta va inviato a fannie.reynaud@graftys.com entro il 24 marzo 2023.

A tal fine, consultare:

- il Modulo di risposta del cliente riportato nell'Allegato I alla presente lettera;
- l'elenco delle referenze prodotti riportato nell'Allegato II alla presente lettera.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza urgente



Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Secondo necessità)

Inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni sulle quali ha effetto questo provvedimento. (Secondo necessità)

Tenere in considerazione il presente avviso e i provvedimenti che ne conseguono per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza, rivolgersi al nostro rappresentante aziendale:

Fannie REYNAUD – Direttrice Qualità: fannie.reynaud@graftys.com

Stéphane PELE – Responsabile del Servizio di assistenza clienti: stephane.pele@graftys.com

Cordiali saluti,

Fannie REYNAUD

[inserire firma]

DocuSigned by:
Fannie Reynaud
AB2AF5F04EEF4FF...



ALLEGATO I
MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza urgente (FSN)	
N° di referenza FSN	GRAFTYS FSN Letter 20230315
Data FSN	15 marzo 2023
Prodotto/Denominazione del dispositivo	GRAFTYS® QUICKSET

2. Recapiti del Cliente	
Nome	MIT Italia srl
Indirizzo dell'organizzazione	Via L. Rocci 32 Loc. Ivaccari Piacenza Italia 29100
Ufficio/Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto	Eduardo Nani
Titolo o Funzione	CEO
N° di telefono	+390523506221
E-mail	Info@mititalia.it

3. Provvedimento del cliente preso a nome dell'Organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza urgente e di averne letto e compreso il contenuto.	Spetta al cliente compilarlo o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Ho preso tutti i provvedimenti richiesti dal FSN.	Spetta al cliente compilarlo o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati ed eseguite.	Spetta al cliente compilarlo o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore contattatemi.	Spetta al cliente inserire i recapiti se sono diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della domanda



3. Provvedimento del cliente preso a nome dell'Organizzazione sanitaria	
Nome in stampatello	Scrivere qui il nome in stampatello del cliente
Firma	Apporre qui la firma del cliente
Data	

4. Conferma di lettura e ricevuta di ritorno al mittente	
E-mail	fannie.reynaud@graftys.com
Assistenza telefonica clienti	+33442603000
Indirizzo postale	Eiffel Park – Bât D – 415, rue Claude Nicolas Ledoux - 13 290 AIX EN PROVENCE Cedex 3 - FRANCIA
Fax	+33442603011
Termine ultimo per l'invio del modulo di risposta del cliente	24/03/2023



**ALLEGATO II
REFERENZE PRODOTTI**

GRAFTYS Quickset	GYQSMV1Q5 GYQSMV1Q8 GYQSMV1Q16
------------------	--------------------------------------