

Notifica urgente di sicurezza sul campo
Viti per osteosintesi nexis – richiamo del lotto

All'attenzione dei Direttori di sito, dei Direttori di sala operatoria, dei Farmacisti / Corrispondenti di Materialovigilance.

Gentile signore/signora

Con la presente vi informiamo che Novastep sta richiamando volontariamente un singolo lotto di viti Nexis identificate come segue:

Informazioni sui dispositivi interessati	
Prodotto : Viti per osteosintesi sterile nexis	
Riferimento : SC010012	Numero di lotto : K01504
Codice a barre:  UDI (01)03700879500058(11)230530(17)280401(10)K01504	
Indicazione clinica : Dispositivo per la fissazione di osteotomie e artrodesi del piede	

Descrizione del problema del prodotto

Miscelazione comprovata di lotti di materie prime da parte del fornitore di materie prime, utilizzate per produrre le viti di cui sopra: titanio puro (T40 o T60) invece di una lega di titanio (TA6V ELI).

Potenziale rischio associato

Scenario principale: Alterazione del dispositivo durante l'impianto a causa della ridotta resistenza meccanica, che potrebbe portare a un fallimento durante l'impianto e alla necessità di utilizzare un'altra vite.

Conseguenza principale: prolungamento del tempo di intervento, stimato in 10 minuti al massimo.

Scenario secondario: se l'impianto ha successo, esiste il rischio di instabilità dell'assemblaggio, che potrebbe portare a un ritardo nella consolidazione ossea.

Probabilità di accadimento

Scenario primario: probabilità stimata del 95%.

Scenario secondario: stimato in 1 caso su 2 se l'impianto ha successo, ovvero il 2,5% dei casi.

Raccomandazioni in caso di impianto

I pazienti che tornano per un consulto a D+15 o D+21 riferiscono un disagio dovuto al dolore eccessivo. Al paziente può essere chiesto di sottoporsi nuovamente a un intervento chirurgico per rimuovere la vite e sostituirla, oppure la vite può essere rimossa una volta che l'osso si è consolidato.

In ogni caso, spetta al chirurgo o all'operatore sanitario valutare come informare i pazienti con queste protesi.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente

Se avete ricevuto prodotti interessati da questo richiamo, vi chiediamo di individuare e interrompere l'uso di qualsiasi prodotto e di seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Isolare e mettere in quarantena i dispositivi.
2. Compilare il modulo di risposta del cliente allegato e inviarlo per posta, fax (vedere i dettagli di contatto a piè di pagina) o e-mail all'indirizzo regulatory@novastep-ortho.com anche se non si dispone più di alcun prodotto in magazzino.
3. Una volta ricevuto, il nostro ufficio vendite vi contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti e la loro sostituzione nel più breve tempo possibile.
4. Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente descritte di seguito se il dispositivo è stato impiantato.

Azioni da intraprendere da parte del distributore

Se avete ricevuto prodotti interessati da questo richiamo, vi chiediamo di identificare e interrompere l'uso di questi prodotti e di seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Isolare e mettere in quarantena i dispositivi.
2. Trasmettete queste informazioni a tutti i vostri clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi interessati, insieme al Modulo cliente allegato. Assicuratevi quindi che i prodotti interessati siano messi in quarantena e recuperati.
3. Compilate il modulo di risposta "Distri" allegato e inviatelo per posta, fax (vedi recapiti in fondo alla pagina) o e-mail a regulatory@novastep-ortho.com, anche se non avete più alcun prodotto in magazzino.
4. Al momento della ricezione, il nostro ufficio vendite vi contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti e la loro sostituzione nel più breve tempo possibile.

Contatto per ulteriori informazioni

È possibile contattare il corrispondente della Vigilanza sui materiali in qualsiasi momento via e-mail all'indirizzo regulatory@novastep-ortho.com.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati da questa azione e vi ringraziamo per la vostra comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti