Data: 30.01.2025

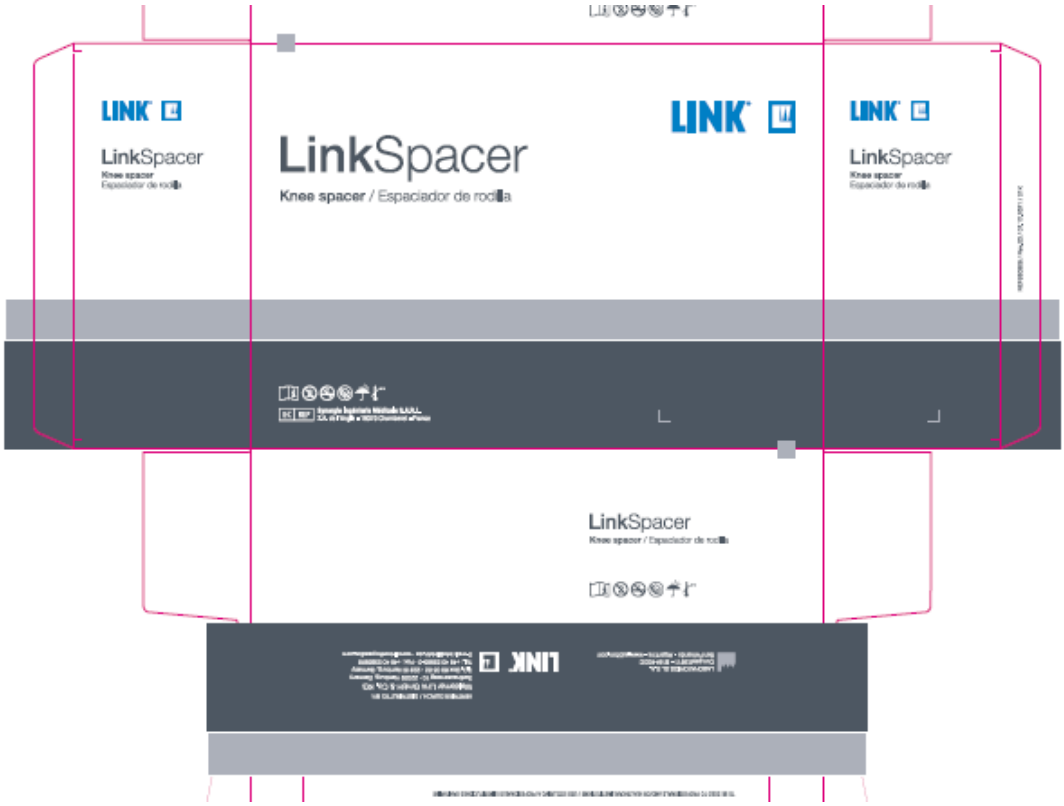
Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN – "Field Safety Notice") Urgente
SPAZIATORE PER GINOCCHIO CON GENTAMICINA

All'attenzione di*: Medici, utenti, distributori, clienti

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
"Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L." Zone Artisanale de l´Angle - 19370 Chamberet – Franceia (+) 33 5 55 98 31 38 email: info@synimed.com **Numero di registrazione unico (SRN – "Single Registration Number") del rappresentante autorizzato:** FR-AR-000001802

Revisione 1: Settembre 2018
Rif FSN: FSN-20250130 Rif FSCA: FSCA-20250130

Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN) Urgente
Spaziatore per Ginocchio LINK
ETICHETTATURA ERRATA

	1. **Informazioni sui Dispositivi Interessati***
1.	1. Tipo(i) di Dispositivo*
	Spaziatore per Ginocchio con Gentamicina. Spaziatore per Ginocchio RD58 Link. Prodotto sterile. Il spaziatore per ginocchio con gentamicina è costituito dal componente tibiale e femorale. 
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Link Spacer Knee
1.	3. Identificatore(i) Univoco(i) del Dispositivo (UDI-DI)
	07798034465430
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Il spaziatore per ginocchio con gentamicina è un impianto temporaneo (massimo 180 giorni) la cui funzione principale è quella di mantenere lo spazio articolare durante l'artroplastica di revisione in due tempi e la cui funzione secondaria è quella di coadiuvare il trattamento delle articolazioni infette da germi sensibili alla gentamicina.
1.	5. Modello Dispositivo/Catalogo/Numero/i parte*
	RIF: 884407 – RD58

1.	6. Versione del software
	Non Applicabile (N/A)
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	RIF: 884407 - Lotto: 44683
1.	8. Dispositivi associati
	NA

	2 **Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)***
2.	1. Descrizione del problema del prodotto *
	Il prodotto con riferimento 884407 è stato etichettato in modo errato. L'articolo 884407 è un spaziatore per ginocchio DESTRO. Tuttavia, l'etichetta sul lato posteriore della confezione è per il spaziatore sinistro, mentre su quello anteriore è per quello destro (RD).
2.	2. Pericolo che dà origine alla FSCA*
	Il problema è solo in una delle etichette sulla cassa, il resto delle etichette che identificano il modello, il lotto e la data di scadenza sono corrette. Anche le etichette sulla confezione primaria che mantiene la sterilità (tyvek) e sul prodotto sono corrette. **1** È altamente probabile (come è accaduto) che questo errore venga rilevato prima di iniziare l'intervento chirurgico, **a.** nel magazzino del distributore, poiché si genera un'incertezza (tra destra e sinistra) tra la differenza di quell'etichetta esterna e i dati identificativi o di tracciabilità: riferimento e lotto. In questo caso, non raggiunge mai l'ospedale o l'istituzione sanitaria. **b.** Se ciò venisse rilevato in istituto ospedaliero, prima dell'ingresso in sala operatoria, il pericolo che si potrebbe generare è un ritardo dell'intervento e la necessità di una riprogrammazione. **2** L'evento meno probabile è che la spedizione dalla catena di distribuzione sia stata effettuata solo con l'etichetta esterna e che i dati del prodotto non siano stati verificati con i dati di tracciabilità e non prima dell'intervento chirurgico. In questo caso, una volta in sala operatoria: **a.** il chirurgo troverebbe una variante destra quando ne richiederebbe una sinistra. Il pericolo che potrebbe originare l'evento verificatosi, sarebbe dovuto a un ritardo durante l'operazione, dove il paziente è esposto alla sala operatoria e alle sue condizioni per un periodo più lungo del previsto, il che potrebbe generare un qualche tipo di contaminazione con un altro germe. **b.** il chirurgo non identifica che è giusto e il pericolo è che lo impianti in un ginocchio sinistro.
2.	3. Probabilità che si verifichi il problema
	Tutti i prodotti del lotto indicato potrebbero essere interessati.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
	Nei casi noti, nessuno dei pazienti è rimasto ferito, quindi si esclude un incidente grave o un pericolo per la salute pubblica. Questo perché è stato generato il pericolo **2.2 1.a** precedentemente identificato. Dei pericoli identificati, solo due coinvolgono il paziente. Il pericolo **2.2-2.a** può generare un rischio di contaminazione del paziente con un altro germe, a causa di ritardi durante l'intervento chirurgico, portando a un tempo di esposizione più lungo per il paziente in sala operatoria. Pericolo **2.2-2.b** I spaziatori destro e sinistro sono varianti dei spaziastori simmetrici, inizialmente prodotti da “Laboratorios SL S.A.” Le differenze tra entrambi i tipi di varianti sono minime, poiché entrambi sono generati dalla variante simmetrica. La prova di ciò è che viene offerto un solo sistema di prova (simmetrico) per il posizionamento del prodotto. Il paziente non dovrebbe avere alcun problema durante il trattamento, dato lo scopo di utilizzo (mantenimento della funzionalità

	dell'articolazione risparmiando spazio e come azione ausiliaria per aiutare a controllare l'infezione) e le limitazioni nella mobilità durante il trattamento dell'articolazione infetta.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
	NA
2.	6. Contesto del problema
	Come misura di mitigazione immediata, è richiesta una revisione e verifica di tutte le unità del lotto in magazzino per confermare l'errore nell'etichettatura corrispondente. Se una o più unità del prodotto esaminato presentano l'errore di etichettatura, devono essere immediatamente identificate come prodotto non conforme e segregate in un'area ad accesso limitato fino all'ottenimento dei risultati dell'indagine e delle azioni finali. Per ulteriori indicazioni, sono allegate le immagini della confezione corrispondente al prodotto e al lotto interessati, con l'etichettatura corretta e quella errata.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
	NA

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente *** ☒ Identificare il Dispositivo ☒| Mettere il Dispositivo in Quarantena ☐ Mettere il Dispositivo in Quarantena ☐ Distruggi il dispositivo ☐ Modifica/Ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU – "Instructions for Use) ☐ Altra ☐ Nessuna Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate. **Identificare il Dispositivo:** se dopo la revisione del prodotto viene confermato che il prodotto presenta un errore nell'etichettatura, deve essere identificato come prodotto non conforme. **Mettere il Dispositivo in Quarantena:** Una volta identificato, il dispositivo medico deve essere isolato e conservato in un'area ad accesso limitato fino all'ottenimento dei risultati dell'indagine e delle azioni definitive.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Appena possibile
3.	3. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile È consigliato il monitoraggio dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No perché la salute o l'integrità fisica dei pazienti non è compromessa	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? *	Sì

	(In caso affermativo, allegare il modulo indicando la scadenza per la restituzione)	
3.	**5. Azione Intrapresa dal Produttore** ☐ Rimozione del Prodotto ☐ Modifica/Ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento del software ☒ Modifica delle IFU o dell'etichettatura ☐ Altra ☐ Nessuna Tutti i prodotti interessati saranno rietichettati	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Appena possibile
3.	7. È obbligatorio comunicare il FSN al paziente/utente non professionista?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive idonee per il paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo destinato al paziente/utilizzatore non professionista?	
	Scegli un articolo. Scegli un articolo.	

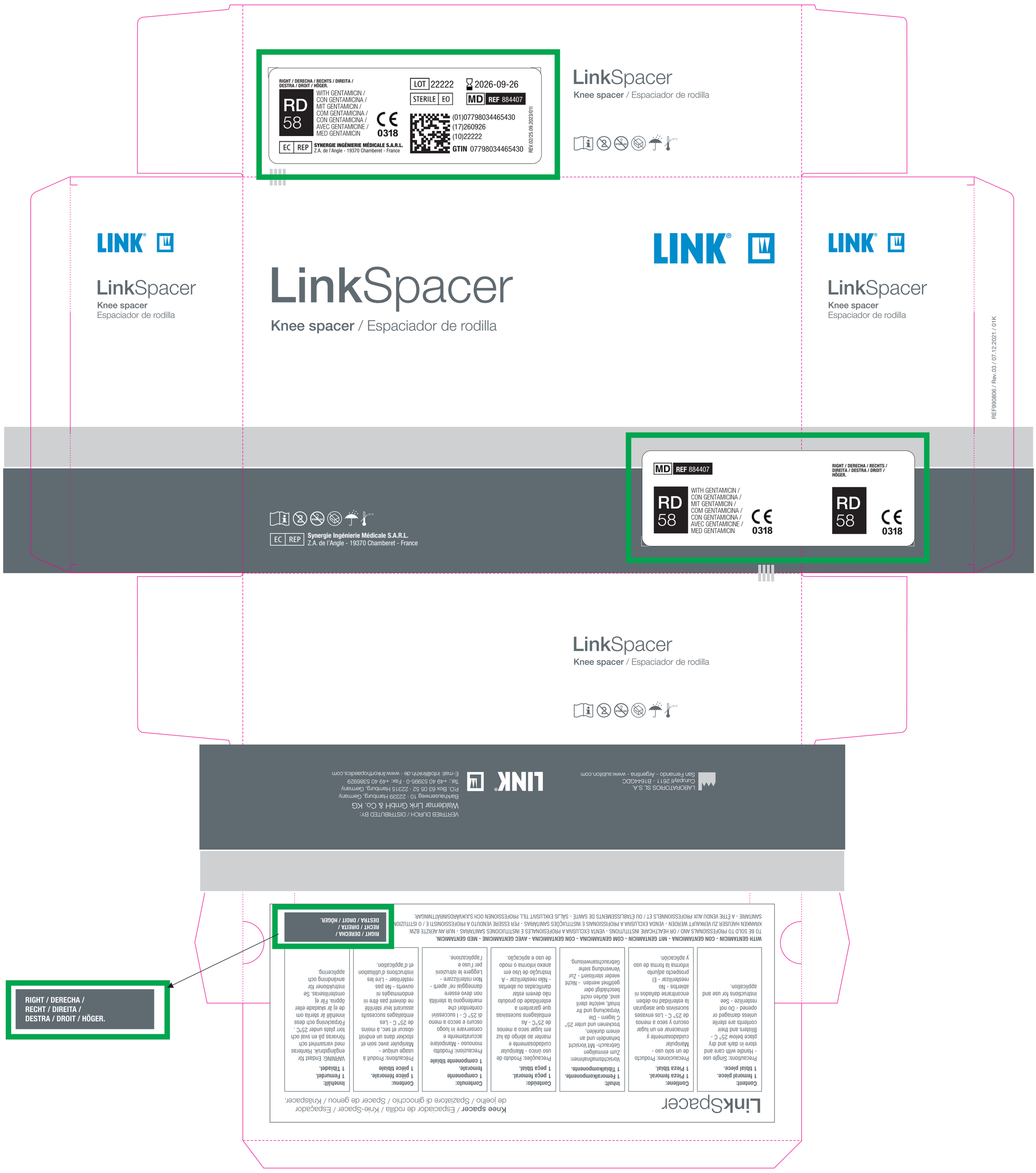
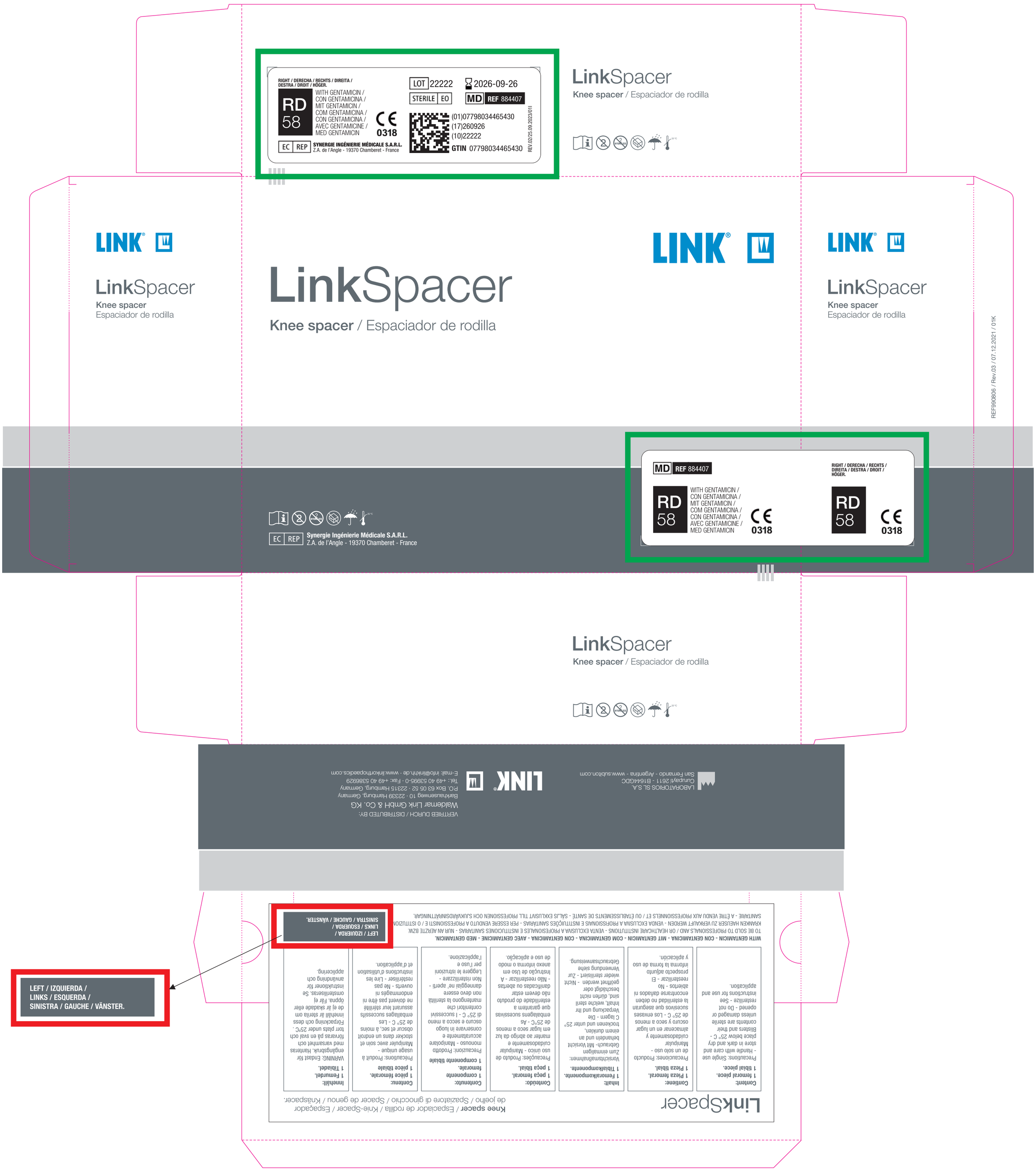
	4. Informazione Generale*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	NA
4.	**3.** Per FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	NA	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni sono già previsti nel FSN di monitoraggio? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di monitoraggio, quali sono gli ulteriori consigli attesi in relazione a:	
	NA	
4	6. Tempistiche previste per il FSN di monitoraggio	NA
4.	**7.** Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'Azienda	"Laboratorios SL S.A."
	b. Indirizzo	Curupaytí 2611 (B1644GDC), San Fernando, Buenos Aires, Argentina.
	c. Indirizzo del sito web	www.subiton.com
4.	8. L'Autorità Competente (di Regolamentazione) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * No. Non è necessario poiché il prodotto non è commercializzato in Argentina	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	NA

4.	10. Nome/Firma	**Fernando Saba.** **Responsabile della regolamentazione e della qualità** Bio. Ing. Fernando Saba Gerente de Regul. y Calidad LABORATORIOS SL S.A.
		Leandro Liria **Direttore Tecnico** Farm. LEANDRO A. LIRIA DIRECTOR TECNICO M.P. 16212 LABORATORIOS SL S.A.

	Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo
	Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se opportuno) Trasferisci questa notifica ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se opportuno) Mantieni la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnala tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità Competente nazionale, se opportuno, poiché ciò fornisce un feedback importante.*

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN.
Gli altri sono facoltativi.

Etichettatura Corretta



Etichettatura Errata