AVVISO DI SICUREZZA DISTRIBUTORE

FSN – RICHIAMO LOTTO

FSN N: *CAPA 406*	**Data:** *06/2023*
Destinazione:	Alla cortese attenzione del distributore
Tipo di azione: *Field Safety Corrective Action – Richiamo lotto*	

Egregi Signori,

Con la presente, Vi informiamo che il gruppo FH ORTHO avvia di propria iniziativa, dopo aver avvisato le autorità competenti, il richiamo dei DM il cui lotto è riportato di seguito.

- Informazioni sui prodotti interessati:

Prodotto: *BE POD VITE PERCUTANEA CANNULATA D2,5 L26*	
Riferimento: 246249	**Lotto:** N05926
Codici a barre:	

- Descrizione dell'incidente che ha dato origine all'azione:

L'azione è stata intrapresa a seguito di un errore di etichettatura di un lotto di viti: al lotto N05926 è stata attribuita una lunghezza di 26 mm (L26), quando per il numero di riferimento di questo lotto la lunghezza è di 30 mm (L30).

Le viti aventi lunghezza di 30 mm sono state pertanto confezionate in un imballaggio con un'etichetta indicante una lunghezza di 26 mm.

- Potenziali rischi associati:

Sono state identificate e analizzate diverse conseguenze per i pazienti:

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tel.: +33 (0)3 89 81 90 92- Fax: +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com

- ***Scenario 1:*** Scenario più probabile: Se il chirurgo si accorge durante l'intervento, prima dell'impianto, che la lunghezza della vite è superiore (30 mm) a quella descritta sulla confezione (26 mm) e la sostituisce con una vite della lunghezza corretta: lieve prolungamento della durata dell'intervento, senza conseguenze cliniche.

Se il chirurgo non si accorge che la vite è della lunghezza sbagliata:

- ***Scenario 2:*** Se la vite è stata impiantata e si sposa all'anatomia del paziente: nessuna conseguenza per il paziente o l'utilizzatore.
- ***Scenario 3:*** Se la vite è stata impiantata: il paziente rischia di lamentare dei disturbi. È l'ipotesi descritta in termini di "worst case scenario" e ad oggi questa situazione di rischio non è mai stata segnalata.

    - Rilevazione intraoperatoria con intensificatore di brillanza o tramite palpazione diretta: il chirurgo si assicura che la vite sia impiantata correttamente e che non esista conflitto con una superficie articolare adiacente al sito di impianto, per esempio, oppure con i tessuti eventualmente esposti a livello della corticale opposta. Se una vite risulta troppo lunga, verrà rimossa durante l'intervento e sostituita con una vite di dimensioni adeguate. Conseguenza: moderato aumento della durata dell'intervento.
    - Rilevazione post-operatoria alla radiografia di controllo: in questa fase viene rilevato un difetto dell'impianto, il chirurgo può decidere di intervenire nuovamente oppure pianificare visite di controllo del paziente e una rimozione del materiale.

- <u>Raccomandazioni in caso di impianto:</u>

Qualora la vite troppo lunga non sia stata rilevata al momento dell'intervento, il paziente lamenterà una sintomatologia legata al dolore eccessivo in occasione della visita di controllo del G+15 o del G+21. Al paziente può essere chiesto di sottoporsi a un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere la vite e sostituirla, oppure la vite può essere rimossa una volta che l'osso si è consolidato.

In conformità con l'articolo L. 1111-2 del Codice di Sanità Pubblica francese, è responsabilità del chirurgo o dell'operatore sanitario stabilire le modalità con cui informare i pazienti portatori di questi impianti.

- <u>Misure immediate da adottare:</u>

In base ai nostri archivi, risulta che Vi abbiamo consegnato dei prodotti oggetto di questo richiamo. Vi chiediamo pertanto di individuare e interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto e di ottemperare alle seguenti istruzioni:

1- **Interrompere la distribuzione di qualsiasi prodotto oggetto della presente notifica.**
2- **Eseguire l'inventario del Vostro magazzino, individuare tutti i prodotti interessati e porli in quarantena distributore.**
3- **Individuare tutti i clienti che abbiano ricevuto i prodotti interessati.**
4- **Diffondere questa informativa a tutti i clienti che utilizzano o ordinano questi prodotti.**
5- **Chiedere ai clienti di individuare i prodotti interessati nei propri magazzini e di porli in quarantena.**
6- **Recuperare i prodotti messi in quarantena dai clienti e metterli in quarantena distributore.**
7- **Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato e inviarlo per fax al numero +33 3 89 81 84 26 o inviarlo all'indirizzo vigilancedepartment@fhortho.com, anche se il prodotto non è più a magazzino.**
8- **Alla ricezione, il nostro servizio commerciale Vi contatterà per organizzare tempestivamente il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione.**

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tel.: +33 (0)3 89 81 90 92- Fax: +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com

- Contatti per eventuali informazioni:

Il nostro delegato per la materiovigilanza, signor El Yazid ARIBI, e il nostro servizio qualità, sono a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione per email all'indirizzo vigilancedepartment@fhortho.com.

Ci scusiamo per il disagio arrecato da questo provvedimento e Vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione.

Distinti saluti

El Yazid ARIBI

Delegato materiovigilanza FH INDUSTRIE

MODULO DI RISPOSTA DISTRIBUTORE – N. CAPA 406 – 06/2023

Vi preghiamo di compilare il presente modulo di risposta entro 7 giorni e di inviarcelo al numero di fax +33 3 89 81 84 26 o di inviarcelo per email all'indirizzo vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

Dichiaro:

- **di aver ricevuto l'avviso di sicurezza da parte del gruppo FH ORTHO relativo al richiamo del prodotto** BE POD VITE PERCUTANEA CANNULATA D2,5 L26,
- **di aver verificato la presenza a magazzino dei prodotti oggetto del presente avviso e di aver posto in opera le misure immediate richieste,**
- **di aver individuato e informato del presente avviso i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati,**
- **di aver ricevuto una conferma di ricezione del presente avviso da parte dei clienti,**
- **di aver sottoposto la presente dichiarazione alle autorità competenti del mio paese, nel rispetto della normativa vigente.**

Barrare la o le opzioni che interessano e indicare il numero di dispositivi individuati.

☐ Abbiamo identificato i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati e li abbiamo informati:

Nome del cliente	Data di notifica al cliente da parte del distributore	Data di conferma di esecuzione da parte del cliente

☐ A seguito della messa in quarantena dei prodotti nei nostri magazzini e al richiamo dei prodotti a magazzino dei clienti, desideriamo restituirvi i seguenti prodotti:

Denominazione	Riferimento	Lotto	Quantità da restituire
BE POD VITE PERCUTANEA CANNULATA	264249	N05926	

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tel.: +33 (0)3 89 81 90 92- Fax: +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com

D2,5 L26			

☐ Abbiamo controllato tutti i nostri locali adibiti a magazzino e quelli dei nostri clienti e non abbiamo/non abbiamo più a magazzino prodotti appartenenti a questi lotti.

Distributore:	**Nome e ruolo del firmatario:**
Data:	**Firma:**

Alla ricezione di questo modulo, il nostro servizio commerciale provvederà a contattarVi per organizzare tempestivamente il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione.

FH ORTHO SAS, 3 rue de la Forêt 68990 Heimsbrunn - Tel.: +33 (0)3 89 81 90 92- Fax: +33 (0)3 89 81 80 11 - www.fhortho.com