

Urgente: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA IN CAMPO, Rif. FSCA201803

**Oggetto: RICHIAMO VOLONTARIO DI ALCUNI LOTTI DI PUNTE PERFORATORE DI ORTHOFIX.
Nell'allegato A sono indicati i codici e lotti coinvolti.**

Dettagli dell'Azione Correttiva di Sicurezza	
Data	24 Settembre 2018
Ufficio di riferimento	Orthofix Srl Customer Service Department 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	Si prega di fare riferimento all'allegato A per i codici e lotti coinvolti.
Dettagli dell'Azione Correttiva di Sicurezza	<p>Orthofix ha ricevuto alcuni reclami dal mercato che evidenziavano una minore prestazione di taglio delle punte perforatore.</p> <p>Orthofix Srl ha condotto un'indagine eseguendo analisi tecniche, valutazioni mediche e una revisione dell'analisi del rischio.</p> <p>Il risultato dell'indagine ha determinato che alcuni lotti di produzione fabbricati in un periodo limitato degli anni 2017/2018, presentano una limitata capacità di taglio, rispetto alle punte perforatore storicamente prodotte.</p> <p>Orthofix Srl ha stabilito che tutte le punte perforatore prodotte in un limitato periodo di tempo vengano ritirate dal mercato.</p> <p>Questo problema può essere rilevato durante:</p> <ul style="list-style-type: none">- fase intraoperatoria: il chirurgo può evidenziare il problema durante la fase di perforazione dell'osso, in quanto potrebbe riscontrare un avanzamento più lento della punta del perforatore e avere la necessità di applicare una forza maggiore per completare la perforazione. Tale problema non compromette la possibilità di completare la fase di perforazione.
Rischio per il paziente	<p>I rischi evidenziati sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">- prolungamento dei tempi operatori- possibili complicazioni derivanti da necrosi ossea- danneggiamento dell'osso durante l'inserimento della vite- allentamento della vite ossea e del fissatore e conseguente necessità di un intervento chirurgico aggiuntivo
Azioni immediate richieste – <u>SI PREGA DI RISPONDERE ENTRO IL 30 SETTEMBRE 2018</u>	

Per i Distributori	<p>Bloccare immediatamente la distribuzione dei prodotti coinvolti in questa azione. 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).</p> <p>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.</p> <p>Si prega di compilare il MODULO DI RISPOSTA con tutte le informazioni di cui sopra e inviarlo a Orthofix Srl.</p>
Per gli ospedali	<p>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).</p>
Prodotti applicati sui pazienti	<p>Per i pazienti che sono stati sottoposti a intervento chirurgico con l'uso di una punta perforatore coinvolta in questa azione, si consiglia di continuare a seguire le attività post-operatorie e il follow-up prescritti.</p>

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

Cordiali saluti,

Roberto Donadello
Managing Director – VP Operations Intl
Orthofix Srl

Tabella 1 - Lista dei lotti riportati sull'etichetta dei prodotti coinvolti nell'azione FSCA201803

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotto Etichetta
11007	DRILL BIT KIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 280 MM	B1200908
13550	DRILL BIT KIT DIAMETER 2.7 MM LENGTH 127 MM	B1200674
13550	DRILL BIT KIT DIAMETER 2.7 MM LENGTH 127 MM	B1209688
1100101	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 180 MM	B1208414
1100101	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 180 MM	B1218188
1100201	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 240 MM	B1200779
1100201	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 240 MM	B1206265
1100201	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 240 MM	289818
1100301	DRILL BIT DIAMETER 3.2 MM LENGTH 200 MM	B1202045
1100301	DRILL BIT DIAMETER 3.2 MM LENGTH 200 MM	B1206643
1100301	DRILL BIT DIAMETER 3.2 MM LENGTH 200 MM	B1218524
1100701	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 280 MM	B1200720
1355001	DRILL BIT DIAMETER 2.7 MM LENGTH 127 MM	B1215075
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1200713
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289813
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289813
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300237
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1205238
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1205760
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1213842
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289814
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1203608
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1210965
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1211752
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1214172
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1218793
1-1100701	DRILL BIT D.4,8 MM L.280 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1199835
1-1100701	DRILL BIT D.4,8 MM L.280 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289815
1-1300301	DRILL BIT D.3,2 MM L.140 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	B1209082
99-36501	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT COMPLETE SYSTEM - STERILE	B1200654
99-36501	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT COMPLETE SYSTEM - STERILE	B1205554
99-36501	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT COMPLETE SYSTEM - STERILE	B1208340
99-36501	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT COMPLETE SYSTEM - STERILE	B1215045
99-36501	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT COMPLETE SYSTEM - STERILE	B1215995
99-36501	RADIOLUCENT WRIST FIXATOR KIT COMPLETE SYSTEM - STERILE	B1232424
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1207402
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1209817

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotto Etichetta
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1211407
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1212676
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1229618
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1232423
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1233324
99-91600UE	UE XCALIBER METADIAPHYSEAL COMPLETE KIT	B1233663
99-91647	US XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1201157
99-91647	US XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1203789
99-91647	US XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1226060
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1206515
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1206561
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1209206
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1211406
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1212677
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1215964
99-91647UE	UE XCALIBER ANKLE COMPLETE KIT	B1233839
99-92501	PREFIX II DIAPHYSEAL COMPLETE KIT STERILE SHORT SCREWS	B1207286
99-92501	PREFIX II DIAPHYSEAL COMPLETE KIT STERILE SHORT SCREWS	B1207428
99-92501	PREFIX II DIAPHYSEAL COMPLETE KIT STERILE SHORT SCREWS	B1211384
99-92501	PREFIX II DIAPHYSEAL COMPLETE KIT STERILE SHORT SCREWS	B1215263
99-92502	PREFIX II DIAPHYSEAL COMPLETE KIT STERILE NO SCREWS	B1209789
99-92503	PREFIX II DIAPHYSEAL COMPLETE KIT STERILE LONG SCREWS	B1207287
99-92504	PREFIX II ANKLE COMPLETE KIT STERILE	B1207288
99-92504	PREFIX II ANKLE COMPLETE KIT STERILE	B1215312
99-92504	PREFIX II ANKLE COMPLETE KIT STERILE	B1228971
99-92504	PREFIX II ANKLE COMPLETE KIT STERILE	B1233730
99-93501	PELVIS STERILE KIT	B1200694
99-93501	PELVIS STERILE KIT	B1204116
99-93501	PELVIS STERILE KIT	B1224715
99-93501	PELVIS STERILE KIT	B1232315
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1202055
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1225324
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1225854
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1226694
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1228037
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1228211
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1228361
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1228547
99-93501JP	PELVIS STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1231459
99-93501US	PELVIS STERILE KIT	B1225391
99-93502	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT	B1200709

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotto Etichetta
99-93502	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT	B1204115
99-93502	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT	B1206439
99-93502	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT	B1225414
99-93502	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT	B1233729
99-93502JP	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1202062
99-93502JP	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1224660
99-93502JP	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1227924
99-93502JP	LOWER LIMB DIAPHYSEAL STERILE KIT (STERILE GAMMA)	B1231700
99-93502US	TIBIA FEMUR DIAPHYSEAL STERILE KIT	B1225603
99-93503	ANKLE STERILE KIT	B1200695
99-93503	ANKLE STERILE KIT	B1224714
99-93503US	ANKLE TRANSFIX PIN STERILE KIT	B1225407
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1203702
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1205553
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1209103
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1212944
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1215607
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1219056
99-93504	ELBOW STERILE KIT	B1212544
99-93601	GALAXY WRIST STERILE KIT	B1213075
99-93601	GALAXY WRIST STERILE KIT	B1215044
99-93601	GALAXY WRIST STERILE KIT	B1216539
99-93601	GALAXY WRIST STERILE KIT	B1217847
99-93601	GALAXY WRIST STERILE KIT	B1234691

Tabella 2 – Lista dei lotti marchiati sulle punte perforatore coinvolte nell'azione FSCA201803 (se sconfezionate dall'imballaggio originale)

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero di lotto
1100101	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 180 MM	289817
1100101	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 180 MM	273349
1100201	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 240 MM	289818
1100201	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 240 MM	273350
1100301	DRILL BIT DIAMETER 3.2 MM LENGTH 200 MM	273351
1100701	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 280 MM	289819
1100701	DRILL BIT DIAMETER 4.8 MM LENGTH 280 MM	273352
1100901	DRILL BIT DIAMETER 4.0 MM LENGTH 280 MM	273353
1300301	DRILL BIT DIAMETER 3.2 MM LENGTH 140 MM	273356
1355001	DRILL BIT DIAMETER 2.7 MM LENGTH 127 MM	303106
1355001	DRILL BIT DIAMETER 2.7 MM LENGTH 127 MM	289822
1355001	DRILL BIT DIAMETER 2.7 MM LENGTH 127 MM	273357
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300237
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300238
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289813
1-1100101	DRILL BIT D.4,8 MM L.180 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	273342
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300239
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289814
1-1100201	DRILL BIT D.4,8 MM L.240 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	273343
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300241
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300240
1-1100301	DRILL BIT D.3,2 MM L.200 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	273169
1-1100701	DRILL BIT D.4,8 MM L.280 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289815
1-1100701	DRILL BIT D.4,8 MM L.280 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	273344
1-1300301	DRILL BIT D.3,2 MM L.140 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	273347
1-1355001	DRILL BIT D.2,7 MM L.127 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300244
1-1355001	DRILL BIT D.2,7 MM L.127 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	300243
1-1355001	DRILL BIT D.2,7 MM L.127 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	289816
1-1355001	DRILL BIT D.2,7 MM L.127 MM TIN COATED - QUICK CONNECT	273348