

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO **RICHIAMO LOTTI DI DISPOSITIVI MEDICI - ESTENSIONE**

NREF	FSCA 2301-39
Azione	Richiamo lotti di dispositivi medici – Vite di compressione I.B.S In2Bones
Produttore	In2Bones SAS – 28 chemin du petit bois – bâtiment 2 – 69130 Ecully – Francia P. IVA: FR-MF-000005246
Data	20 marzo 2023
A	Alla cortese attenzione del direttore sanitario, del responsabile dei richiami, del risk manager e di tutti i professionisti sanitari coinvolti

Gentili Signori/e,

Vi informiamo con la presente che In2bones SAS intende estendere ai seguenti lotti il richiamo delle viti di compressione I.B.S avviato il 22 febbraio 2023:

Numero di parte	Descrizione	UDI-DI	UDI-PI	
			Lotto	Data di scadenza
S30 ST128	Vite di compressione I.B.S® 3.0-C - diam 3.0 mm lung 28 mm	3760225710265	2209116*	30/SETT/2027
			2208068	31/AGO/2027
			2206257	31/LUG/2027
S25 ST024	Vite di compressione I.B.S® 2.5-C diam 2.5 mm lung 24 mm	3760225710159	2209042	30/SETT/2027
			2206249	30/GIU/2027
			2208066	31/AGO/2027
S25 ST026	Vite di compressione I.B.S® 2.5-C diam 2.5 mm lung 26 mm	3760225710166	2210338	31/OTT/2027
			2207037	31/LUG/2027
			2210288	31/OTT/2027

* Lotto interessato dal richiamo iniziale comunicato il 22 febbraio 2023

Descrizione del dispositivo

Le viti di compressione I.B.S. sono indicate per:

- Fissazione di artrodesi, osteotomie o fratture delle ossa lunghe degli arti superiori e inferiori;
- Osteosintesi che richiedano compressioni mono o bicorticali.

Le dimensioni delle viti devono essere adatte alle indicazioni specifiche.

Le viti sono vendute sterili e sono monouso.

Descrizione della non conformità

La presente azione sul campo viene condotta in seguito all'identificazione di un errore di etichettatura tra le viti di compressione I.B.S con diametro 3.0 mm e lunghezza 28 mm e le viti di compressione I.B.S con diametro 2.5 mm e lunghezza 24 mm o 26 mm.

Le viti dei lotti interessati dal richiamo hanno quindi potenzialmente diametro e lunghezza diversi rispetto a quelli indicati sull'etichetta.

Rischi associati

Sono state individuate e analizzate diverse conseguenze per la salute dei pazienti:

- **Scenario 1** – Scenario più probabile: se durante l'intervento il chirurgo si accorge, prima dell'impianto, che la vite ha diametro e lunghezza leggermente diversi e la sostituisce con una vite del diametro e della lunghezza corretti: lieve prolungamento del tempo di intervento senza conseguenze cliniche.

Questo è considerato lo scenario più probabile. Infatti, le viti di diametro 2.5 mm e 3.0 mm non possono essere impiantate con lo stesso cacciavite: per le viti di diametro 2.5 mm si deve usare un cacciavite T7, mentre per le viti di diametro 3.0 mm si deve usare un cacciavite T8.

- Se il chirurgo non si accorge prima dell'uso che diametro e lunghezza della vite sono leggermente diversi,

- . **Scenario 2** – Se è stato possibile impiantare la vite e questa corrisponde esattamente all'anatomia del paziente: nessuna conseguenza né per utilizzatore, né per il paziente;

- . **Scenario 3** – Se è stato possibile impiantare la vite, ma questa non corrisponde esattamente all'anatomia del paziente:

- a. La vite impiantata è troppo piccola per l'anatomia del paziente: fallimento della fusione ossea che può portare a pseudoartrosi (*ricordiamo che il fallimento della fusione ossea è una complicanza ben nota e può essere causata da una miriade di altri fattori, tra cui, ma senza limitarsi a, la mancata osservanza delle istruzioni post-operatorie, il fumo, il diabete e altre patologie che compromettono la vascolarizzazione*);

- a. La vite impiantata è troppo grande per l'anatomia del paziente: lesioni a carico dei tessuti molli che possono essere associate a danni ossei.

Questo è considerato lo scenario peggiore, e finora non è mai stato segnalato;

- . **Scenario 4** – Se il chirurgo ha difficoltà a impiantare la vite e si accorge della leggera differenza di diametro e lunghezza durante l'impianto: aumento significativo della durata dell'intervento.

Azioni raccomandate

In base ai dati in nostro possesso, In2bones SAS Vi ha fornito viti oggetto di questo richiamo.

Vi raccomandiamo pertanto di seguire le seguenti istruzioni:

- 1. Individuare tutte le viti di compressione I.B.S dei lotti oggetto della presente Azione sul campo che possano ancora essere presenti nel Vostro inventario e metterli in quarantena.**
- 2. Informare tutte le persone interessate all'interno della Vostra struttura distribuendo la presente notifica di richiamo.**
- 3. Esclusivamente per i distributori:** individuare tutte le viti di compressione I.B.S dei lotti oggetto della presente Azione sul campo che sono state fornite ai Vostri clienti, e se del caso, invitarli a seguire queste istruzioni (identificazione e messa in quarantena).
- 4. Compilare e inviare il modulo di avvenuta ricezione allegato. Con questo modulo, dichiarate di aver ricevuto la presente notifica di richiamo e di impegnarvi a rispettarne le raccomandazioni. Il modulo di avvenuta ricezione consentirà a In2Bones SAS di eseguire verifiche di efficacia.**

Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, inviare eventuali promemoria agli utenti finali per assicurarsi che abbiano effettivamente ricevuto queste informazioni.

Alla ricezione del modulo di avvenuta ricezione, In2Bones SAS Vi contatterà per organizzare il richiamo e la sostituzione dei prodotti.



a  CONMED company

In base alle raccomandazioni del documento Meddev Vigilance Guidance rif. 2.12-1, confermiamo che la presente Azione correttiva di sicurezza sul campo è stata trasmessa alle autorità nazionali competenti.

In caso di domande, il personale del nostro ufficio Qualità/Affari regolatori è a Vostra disposizione al: +33 4 72 29 26 26 o tramite email: qualite@in2bones.com.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati dalla presente Azione sul campo e Vi ringraziamo della collaborazione.

Distinti saluti,

In2Bones
Sabina AHADDAD
Responsabile Assicurazione qualità e affari regolatori

Modulo di avvenuta ricezione
RICHIAMO LOTTI – Viti di compressione I.B.S
Riferimenti S30 ST128, S25 ST024 e S25 ST026
Marzo 2023

Vi preghiamo di compilare e di restituire l'accluso modulo di avvenuta ricezione entro e non oltre **7 giorni**:

In2Bones SAS - Servizio Qualità e affari regolatori

Email: qualite@in2bones.com

Fax: +33 4 72 29 26 29

Con la presente dichiaro:

- **Di aver ricevuto la lettera di richiamo emessa da In2Bones, relativa ai lotti di viti di compressione I.B.S**
- **Di aver letto e compreso i contenuti della lettera di richiamo e di avere intenzione di attenermi fedelmente alle istruzioni fornitevi**
- **Di aver controllato l'inventario per individuare eventuali viti oggetto del presente richiamo di lotti**
- ***Esclusivamente per i distributori:* di aver controllato gli inventari presso i nostri clienti per individuare eventuali viti oggetto del presente richiamo di lotti e di aver distribuito ai clienti la presente lettera di richiamo in modo che possano adeguarvisi.**

I dispositivi elencati di seguito sono presenti nel nostro inventario e/o sono stati restituiti dai nostri clienti. Chiedo che In2Bones SAS ne organizzi il richiamo e la sostituzione.

Numero di parte	Descrizione	Lotto	Quantità da restituire a In2Bones
S30 ST128	Vite di compressione I.B.S® 3.0-C - diam 3.0 mm lung 28 mm	2209116	
		2208068	
		2206257	
S25 ST024	Vite di compressione I.B.S® 2.5-C diam 2.5 mm lung 24 mm	2209042	
		2206249	
		2208066	
		2210338	
S25 ST026	Vite di compressione I.B.S® 2.5-C diam 2.5 mm lung 26 mm	2207037	
		2210288	

Struttura:	Data:
Nome, cognome:	Firma, timbro



a  CONMED company

Funzione: