

Data: 18 novembre 2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo Richiamo del prodotto
Accessorio per sistema di navigazione chirurgica ORL
CNS4040

Informazioni di contatto per il rappresentante locale (nome, e-mail, numero di telefono, indirizzo, ecc.)

Collin
3 rue de Robinson
92227 Bagneux Cedex

E-mail: qualite@collinmedical.fr
kahmine@collinmedical.fr
lasfirane@collinmedical.fr

Telefono: +33149080888

Per ulteriori informazioni o supporto in merito alle informazioni contenute in questa DSP,

Attenzione:

- **Rappresentante:**
o Decomplix (Svizzera)
- **Distributori:**
o Bien Air (Svizzera)

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Accessorio per sistema di navigazione chirurgica ORL
CNS4040
Rischio gestito dal FSN

Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i del/i dispositivo/i Punta dello stilo per l'otologia. Piccolo cono in PEEK, fornito non sterile ma che richiede la sterilizzazione prima dell'uso. Foto del dispositivo: 
1.	2. Nome commerciale/Nomi commerciali Punta dello stilo per otologia (riferimento: PGPOINTER)
1.	3. UDI-DI 3664533002220
1.	4. Uso clinico primario del/i dispositivo/i* Registrazione della superficie anatomica del paziente
1.	5. Modello/catalogo/riferimenti del dispositivo PGPOINTER
1.	6. Versione software NA
1.	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati 11590
1.	8. Dispositivo correlato CNS4040

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema Non vi è alcuna garanzia che la materia prima utilizzata sia biocompatibile
2.	2. Rischio che dà origine alla FSCA Rischio per il paziente: infiammazione, irritazione, allergia, risposta immunitaria, citotossicità e tossicità
2.	3. Probabilità di problemi Gravità 4/5 x Probabilità 4/9: Infiammazione, irritazione, allergia, risposta immunitaria, citotossicità e tossicità
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti Rischio legato alla mancanza di biocompatibilità.
2.	5. Informazioni aggiuntive per aiutare a caratterizzare il problema Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso temporaneo (<60 minuti) Per un uso normale, l'area di contatto tra il PGPOINTER e l'osso del paziente è di <0,5 mm² e il tempo di contatto per la procedura è di <1 min. Dopo l'intervento chirurgico standard, la parte dell'osso interessata dal PGPOINTER viene rimossa durante l'intervento chirurgico.

2.	6. Contesto del problema Il PGPOINTER è un nuovo riferimento, nel 2023 è stato prodotto un solo lotto di 50 parti, la maggior parte delle parti è stata utilizzata dai distributori solo a scopo dimostrativo. L'elenco degli utenti (distributori + ospedali) è disponibile nella pagina 1 di questo FSN.
^{2.} 2.	7. Altre informazioni pertinenti per la FSCA L'incidente è stato notato durante la revisione della documentazione tecnica dell'aereo e la revisione del processo di modifica. Ad oggi, non sono stati segnalati altri incidenti di effetti sui pazienti.

Tipo di misura di mitigazione del rischio		
3.	1. Azioni che devono essere intraprese dall'utente: ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Restituisci il dispositivo ☐ Distruggi il dispositivo ☐ Modifica/ispezione in loco dei dispositivi ☒ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/rafforzamento delle istruzioni per l'uso ☐ Altro ☐ Nessuno Per la restituzione del prodotto in questione, il team Collin ti contatterà per organizzare la restituzione. I prodotti devono essere consegnati ai team Collin che verranno a ritirare i prodotti.	
3.	2. Con quale rapidità dovrebbe essere adottata questa misura?	Immediatamente, senza indugio
3.	3. Considerazioni particolari per: Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati dei pazienti precedenti? Si Monitorare i pazienti per assicurarsi che non vi siano infiammazioni, irritazioni, allergie, reazioni immunitarie, citotossicità o tossicità	
3.	4. Il cliente è tenuto a rispondere? *	Sì Riconoscimento FSN Smettere di utilizzare il prodotto e restituirlo al produttore il prima possibile
3.	5. Azione del produttore: ☒ Ritiro del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento del software ☐ Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura ☐ Altro ☐ Nessuno Contatta gli utenti per informarli dell'incidente e chiedere loro di interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e di restituirlo al produttore il prima possibile. Gli utenti sono stati avvisati e avvisati dell'immediata cessazione dell'uso del prodotto interessato. Le parti dell'unico lotto prodotto vengono ritirate dal mercato dai team Collin. Devono essere consegnati alle squadre di Collin.	
3	6. Con quale rapidità dovrebbe essere presa questa misura?	Il più presto possibile
3.	7. La DSP deve essere comunicata al paziente/utente non esperto?	Sì

Generalità		
4.	1. Tipo di NSP	tracciamento
4.	2. Del notizie o consigli Addizionale Sono già previsto nel quadro successivo dell'NSF?	Non pianificato
4.	3. Informazioni sul produttore (Le informazioni di contatto del rappresentante locale sono disponibili a pagina 1 di questo DSF)	
	ha. Nome dell'azienda	Collin
	b. Indirizzo	3 rue de Robinson 92227 Bagneux Cedex - Francia

4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente nel tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì: ANSM	
4.	5. Nome/Firma	Lilia Asfirane QARA caricato

	Comunicazione del presente avviso di sicurezza
	Questo avviso deve essere comunicato a tutte le persone della tua organizzazione che hanno bisogno di conoscerlo o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi che potrebbero essere interessati. Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. Si prega di continuare a emettere questo avviso e l'azione risultante per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Data l'importanza di tali informazioni, si prega di segnalare eventuali incidente relativo al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità competente a livello nazionale, se del caso.