Cliente
Indirizzo1
Indirizzo 2

Dispositivo Medico – Avviso di Richiamo

All'attenzione della : Direzione ospedaliera, Risk Management, Coordinatori vigilanza dispositivi medici

8 Aprile, 2013

Nome prodotto	Codice	Lotto
Optipac Refobacin Revision 40	4730501163	103AAH2301

Questo avviso di richiamo è per informarvi circa un errore di etichettatura riguardante il prodotto Optipac Refobacin Revision 40 sopraindicato. I nostri registri indicano che alcuni prodotti del lotto parzialmente difettoso sono stati spediti presso la vostra struttura ospedaliera. Con la presente vi chiediamo gentilmente di individuare ed interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto del lotto in questione e di seguire le raccomandazioni sotto elencate. I prodotti etichettati incorrettamente devono essere rispediti a Biomet o a un distributore locale Biomet all'indirizzo indicato sulla lettera di accompagnamento.

Motivo di questa azione:

L'Optipac Refobacin Revision 40 è utilizzato per l'ancoraggio stabile di adeguate protesi articolari nelle operazioni di primo impianto, con una maggiore protezione contro le infezioni, in particolare su pazienti oltre i 60 anni d'età; è utilizzato inoltre nelle operazioni di revisione derivanti dalla mobilizzazione asettica della protesi e dall'infezione nei pressi della protesi da ceppi sensibili a gentamicina e/o clindamicina. Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH è il fabbricante dell'Optipac Refobacin Revision 40.

Un'indagine ha evidenziato che una limitata quantità di pezzi del lotto sopraindicato possono presentare, nella singola confezione, un'etichettatura incorretta che non corrisponde al prodotto Optipac Refobacin Revision 40, codice 4730501163/ lotto 103AAH2301, data di scadenza 2012-07, ma al Refobacin Bone Cement R 40X2, codice 3005960001/ lotto 040AAK2202, data di scadenza 2013-09 (vedi etichette sotto).
Le etichette del paziente e l'etichetta affissa nella borsa di ventilazione dentro il box individuale sono conformi alle specifiche richieste. L'etichetta sbagliata è facilmente individuabile poiché il prodotto indicato sull'etichetta è diverso da ciò che è indicato sulla confezione.

Non Conforming label

Va notato che accanto all'etichetta errata sulla confezione individuale, il prodotto Optipac Refobacin Revision 40 soddisfa le specifiche predefinite di Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH, ma è scaduto in Luglio 2012 (2012-07). Il Refobacin Bone Cement R 40X2 non è coinvolto in questo errore di etichettatura.

Possibili rischi:

Dopo l'indagine, è stato stimato che lo 0,39 % dei prodotti del lotto difettoso possono presentare un'etichetta errata. La probabilità di utilizzare un prodotto scaduto, considerando la data di scadenza di Settembre 2013 (2013-09) del prodotto Refobacin Bone Cement R 40X2, codice 3005960001 / lotto 040AAK2202, è stata valutata come remota.
Il rischio associato all'uso di un Optipac Refobacin Revision 40, codice 4730501163 / lotto 103AAH2301 fino a Settembre 2013 può essere trascurabile a seguito di una valutazione effettuata sulle sue prestazioni, stabilità e sterilità.

Ad ogni modo, come misura precauzionale, Biomet ha deciso di inviare un Avviso di Richiamo al fine di informare i nostri clienti di questa errata etichettatura.

Si prega di prendere nota delle informazioni rimanenti per una spiegazione del presente AVVISO.

Cosa vi chiediamo gentilmente di fare:

1) Per assisterci in questa azione si prega di individuare tutti i prodotti con errata etichettatura e di rimuoverli dal vostro inventario il prima possibile. Si prega di inserire tutti i prodotti non etichettati in modo corretto in un'apposita area di quarantena per poi essere rispediti a Biomet o al vostro distributore locale Biomet. I prodotti che confermano una corretta etichettatura dovrebbero già essere stati utilizzati o rottamati da voi poiché scaduti da Luglio 2012.

2) Si prega di interrompere l'utilizzo di ogni prodotto identificato come erroneamente etichettato.

3) Si prega di fornire questa informazione ad ogni persona della vostra organizzazione che utilizza o ordina questi prodotti. Assicurarsi, inoltre, che una copia di questa lettera sia inviata ad ogni altra organizzazione presso la quale i prodotti interessati possono essere stati trasferiti.

4) Firmare e restituire il modulo "Fax-back form" allegato, e indicare il numero di prodotti erroneamente etichettati che si desidera restituire. Questo modulo conferma che avete ricevuto, letto, compreso e che siete pienamente conformi con i contenuti di questo avviso.

Vi ringraziamo in anticipo per la vostra attenzione.

Desideriamo scusarci per questo problema e per ogni inconveniente o disagio causato. In caso di qualsiasi domanda riguardante la presente comunicazione, vi chiediamo gentilmente di contattare il vostro rappresentante Biomet locale.

Distinti saluti,

Florian Bornschein
Management Representative

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
CH – 8953 Dietikon

Christophe Mironneau
Quality and Regulatory Director

Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9