

URGENTE RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

31 luglio 2013

Ogg.: DUROLANE® acido ialuronico iniettabile (HA) siringhe
codice 1081110 lotto 12068-1, 12068-2 e **codice 1082013** lotto 12133-1

Egregio dottore,

questa lettera fornisce importanti informazioni sul nostro richiamo volontario di DUROLANE® acido ialuronico iniettabile (HA) siringhe—codice 1081110 lotto 12068-1, 12068-2 e codice 1082013 lotto 12133-1. **Non sono interessati altri lotti.**

Nel contesto dei controlli di routine e del monitoraggio dei prodotti da parte di Bioventus, abbiamo ricevuto un numero, superiore a quello previsto, di segnalazioni di dolore e gonfiore del ginocchio post-iniezione e in alcuni casi, di aumento dell'intensità dei sintomi. Dolore e gonfiore al ginocchio, da lievi a moderati, post-iniezione, sono eventi avversi noti delle iniezioni di HA e sono descritti nelle informazioni sul prodotto di DUROLANE. Campioni appartenenti a questi lotti, sottoposti ad analisi di laboratorio approfondite, hanno dimostrato di essere conformi alle specifiche del produttore. Tuttavia, riteniamo che l'elevata frequenza delle segnalazioni renda necessario un richiamo volontario del prodotto.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione può avere causato a lei e ai suoi pazienti. Bioventus si impegna a informare i clienti di ogni informazione importante sui prodotti. In caso di domande su questa azione, usi le informazioni di contatto indicate nella comunicazione sulla sicurezza acclusa.

Continueremo a monitorare le prestazioni dei nostri prodotti in relazione ad opportunità per il miglioramento dei nostri prodotti, servizi e istruzioni per l'uso. Grazie per il costante appoggio.

Cordiali saluti

Peter Heeckt, MD, PhD
Chief Medical Officer