

## Avviso urgente relativo alla sicurezza

### Richiamo del dispositivo medico

#### Stent sinus-XL

RIF

7316-8040

24 giugno 2013

#### Richiedente:

Dr. Joachim Degener, Responsabile della sicurezza, OptiMed GmbH, Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 76275 Ettlingen,  
e-mail: j.degener@opti-med.de

#### Identificazione del dispositivo medico:

Stent Sinus-XL, stent in nitinolo per trattamento endovascolare, 10F-16x40-100

Quantità	Codice articolo	Codice del lotto
1	7316-8040	6000099946

#### Descrizione del problema inclusa la causa determinata

L'azienda OptiMed Medizinische Instrumente GmbH sta attualmente effettuando il richiamo di un lotto dell'articolo denominato "Stent sinus-XL". Il richiamo si riferisce solo al lotto 6000099946. La confezione interna dovrebbe contenere uno stent da 16 mm di diametro e 40 mm di lunghezza. Nel confezionamento dell'articolo, però, è stata scambiata la confezione esterna con quella interna di due lotti. Invece delle dimensioni sopra riportate, l'articolo RIF 7316-8040, lotto 6000099946, contiene la confezione interna dell'articolo 7318-8080, lotto 6000099646, che a sua volta contiene uno stent da 18 mm di diametro e 80 mm di lunghezza.

In casi eccezionali, a causa di questo scambio, lo stent potrebbe collassare a seconda del sito di conservazione.

## Quali provvedimenti deve attuare il destinatario?

Dai nostri dati emerge che avete ricevuto alcuni degli stent sinus-XL interessati.

A pagina 4 della presente lettera, troverete una lettera di risposta che indica quali stent sinus-XL Vi sono stati inviati, con il codice dell'articolo e il codice del lotto.

Vi preghiamo di considerare che solo i prodotti elencati sulla lettera di risposta sono interessati da questo provvedimento di richiamo precauzionale.

A causa di tale situazione, Vi chiediamo di collaborare. A tal fine, Vi invitiamo a leggere le seguenti istruzioni.

1. Rimuovete dal deposito tutti i prodotti interessati da questo richiamo e stocateli in un'area separata. Questi prodotti non devono essere più impiegati.
2. Comunicateci al più presto, nella lettera di risposta, quanti dei prodotti interessati sono già stati utilizzati e quanti ci verranno restituiti.
3. Compilate e firmate la lettera di risposta allegata, anche nel caso in cui non ci rispedirete alcun prodotto.
4. Inviare la lettera compilata in tutte le sue parti tramite fax o posta quanto prima a OptiMed.
5. Se possedete dei prodotti interessati da questo richiamo, Vi invitiamo a rispedirceli all'indirizzo indicato nella lettera di risposta. A questo scopo, rivolgetevi al nostro Servizio di assistenza. Per tutti i prodotti sterili restituiti, verrà emessa una nota di accredito.
6. Se desiderate l'assistenza del consulente per i dispositivi medici di OptiMed, comunicatelo al Servizio di assistenza, in modo da poter concordare rapidamente una data per la visita presso la Vostra struttura.

Noi informiamo le autorità di vigilanza competenti di questo richiamo precauzionale.

Ci scusiamo per il disagio e per le spese aggiuntive che probabilmente ne risulteranno e Vi ringraziamo per la vostra comprensione.

## Trasmissione delle informazioni descritte

Accertatevi che, all'interno della Vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati e altre persone da informare vengano a conoscenza di questo **Avviso urgente relativo alla sicurezza**. Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questo avviso o di informare le persone indicate di seguito.

Vi preghiamo di conservare questo avviso fino a quando il provvedimento di richiamo dei prodotti non sarà terminato.

Una copia di questo "Avviso urgente relativo alla sicurezza" è stata inviata anche all'Istituto Federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM).

## Referente

Per ulteriori domande relative al presente richiamo, è disponibile il nostro reparto di Gestione della Qualità al numero di telefono

+49 7243 / 76 33 531, [j.degener@opti-med.de](mailto:j.degener@opti-med.de)

Per ulteriori dettagli in merito alla restituzione e all'emissione della nota di accredito, Vi preghiamo di rivolgervi al nostro Servizio di assistenza, al numero di telefono +49 7243/ 76 33 535 or +49 7243 76 33 13

Oppure il nostro distributore esclusivo per l'Italia:

Seda S.p.a.  
Via Tolstoj 7/B  
20090, Trezzano s/N (MI)  
+39 02 48424.1

Ringraziamo anticipatamente per la collaborazione a questa procedura di richiamo.

Cordiali saluti

**OptiMed GmbH**



Dr. Joachim Degener  
Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici  
Responsabile della gestione della qualità

## OptiMed

Medizinische Instrumente GmbH

Ferdinand-Porsche-Straße 11

76275 Ettlingen · Germany

Telefon +49(0)7243/7633-0

Telefax +49(0)7243/7633-99

SI PREGA DI INVIARE QUANTO PRIMA LA RISPOSTA PER FAX: 07243/ 76 33 584

Oppure per posta a: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Str. 11,  
D- 76275 Ettlingen

**Lettera di risposta**  
**„Stent sinus-XL 10F-16x40-100“**  
**RIF**  
**7316-8040**

Cliente:

Consegne precedenti di prodotti interessati da questo richiamo:

Codice articolo	Denominazione del prodotto	Codice del lotto	Quantità	Già impiegati	Viene restituito

Si prega di immettere i dati sull'uso e sulla quantità dei prodotti ancora disponibili e di quelli preparati per essere resi.

Si prega di compilare per eventuali chiarimenti:

Rivolgersi a:	
Telefono:	
Data:	
Firma	