

31 Luglio 2014

Oggetto: **Ritiro dal mercato di COSEAL Sigillante Chirurgico da 2 ml e 4 ml**

Gentile Cliente,

Baxter sta per effettuare un ritiro volontario dal mercato del prodotto in oggetto.

Cosa è COSEAL Sigillante Chirurgico?

Coseal è indicato per:

- sigillatura delle linee di sutura lungo le ricostruzioni arteriose e venose.
- rafforzamento delle linee e dei punti di sutura nelle procedure di resezione polmonare.
- pazienti sottoposti ad interventi cardiaci per prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche.
- pazienti sottoposti ad interventi di laparotomia o addomino-pelvici laparoscopici come aggiunta ad una buona tecnica chirurgica prevista per ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche

Qual è il motivo del ritiro?

Il ritiro dal mercato viene effettuato come misura cautelativa a causa di risultati fuori specifica osservati al punto di controllo dopo 18 mesi (dai 18 mesi di validità fino alla scadenza) durante uno studio di stabilità di COSEAL.

Il parametro fuori specifica è un indicatore di una possibile non appropriata gelificazione del prodotto. Il fallimento nel gelificare di Coseal non rappresenta un rischio per la salute del paziente. Tutti gli altri requisiti di stabilità erano soddisfatti.

Sono in corso le indagini su questa problematica e saranno intraprese azioni appropriate.

Quali lotti sono impattati dal ritiro?

COSEAL 2ml, Codice 934073

Lotto	Scadenza
HA130436	July 31, 2014
HA130636	Nov 30, 2014

Lotto	Scadenza
HA131230	May 31, 2015
HA140128	July 31, 2015

COSEAL 4ml, Codice 934074

Lotto	Scadenza
HA130322	Aug 31, 2014
HA130538	Oct 31, 2014
HA130637	Nov 30, 2014
HA130233	July 31, 2014
HA130721	Dec 31, 2014

Lotto	Scadenza
HA131115	April 30, 2015
HA131229	May 31, 2015
HA140115	June 30, 2015
HA140230	July 31, 2015

Si prega di notare che questo ritiro non impatta COSEAL da 8 ml

Il fallimento nel gelificare di Coseal non rappresenta un rischio per la salute del paziente, e non ha il potenziale di causare alcun danno, dato che, come dichiarato nelle istruzioni per l'uso, COSEAL è un'aggiunta e non una

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

sostituzione delle tecniche chirurgiche standard.

- In caso di malfunzionamento (componenti che non formano un idrogel) si può usare un altro kit di COSEAL
- Nella sezione "Applicazione" delle istruzioni per l'uso è fornita anche una guida su ciò che l'utilizzatore deve fare se i componenti non polimerizzano:
 - "Se il materiale rimane "acquoso" e non gelifica entro 30 secondi circa, irrigare il sito con soluzione fisiologica e aspirare il materiale"
 - "Se il sito non si sigilla, asciugare la superficie. Potrà essere necessario clampare nuovamente il vaso per asciugare il campo e riapplicare Coseal. Applicare di nuovo il sigillante"
- Nei casi in cui i due derivati PEG non si legano per formare un idrogel, vanno impiegati metodi alternativi per sigillare la linea di sutura di una ricostruzione vascolare o le linee ed i punti di sutura di una resezione polmonare

Qual è il rischio per la sicurezza?

Dato che il difetto potenziale o il malfunzionamento avvengono durante l'intervento chirurgico, e il chirurgo ha la capacità di valutare i risultati dell'applicazione (formazione del gel e sigillatura della regione trattata) in caso di malfunzionamento lui/lei impiegherà metodi e tecniche di trattamento alternativi per risolvere il problema chirurgico. Quindi, il fallimento dei materiali di COSEAL nel formare un idrogel non causa decessi o danni gravi.

Quale azione deve intraprendere?

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto spedizioni che possono essere impattate da questa problematica. Baxter Le chiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Controllare il Suo inventario relativamente ai lotti oggetto di ritiro e completare e restituire l'allegato modulo di risposta, anche in caso di giacenza zero.
- Interrompere l'uso dei prodotti impattati
- Contattare il Servizio Clienti Baxter al n. 800-772233 per organizzare il ritiro dei prodotti impattati.

Cosa fare se sono un distributore?

Se Lei ha distribuito questi prodotti:

- Interrompere immediatamente l'uso/distribuzione dei lotti impattati, e mettere in area segregata le unità presenti nel Suo inventario
- Notificare questo ritiro immediatamente ai Suoi clienti
- Contattare il Servizio Clienti Baxter al n. 800-772233 per organizzare il ritiro dei prodotti impattati.

Le Autorità Regolatorie sono state informate?

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione

Chi si può contattare per domande o informazioni aggiuntive?

Se Lei ha domande su questo ritiro o sull'uso di COSEAL, Le chiediamo di contattare il Dott. Alessandro Montoro al n. 342.778.8891 oppure la Dott.ssa Valentina Renna al n. 347.514.3374

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causarLe ed apprezziamo la Sua pronta collaborazione.

Distinti Saluti

Baxter S.p.A.
Assicurazione Qualità
Dott.ssa Ilaria Ricci



Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr.

REA 323287

Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

COSEAL Sigillante chirurgico 2 ml e 4 ml**Modulo di risposta clienti**
(Lettera di ritiro di prodotto del 31/07/2014)

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica. Fax : 0429 768588 Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.
--

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta Compilato da: (<i>Si prega di scrivere in stampatello</i>)	
Titolo:	
Numero di telefono (incluso prefisso):	

Notifica di distribuzione:

- Non abbiamo distribuito questo prodotto
- Abbiamo distribuito questo prodotto ed abbiamo notificato ai nostri clienti questo ritiro

Inventario:

- Non abbiamo più alcuna unità del prodotto impattato nel nostro inventario
- Abbiamo il prodotto impattato nel nostro inventario, i prodotti sono stati messi in quarantena e Vi renderemo:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

Firma/Data:

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590