

**NOTIFICA DI RECALL URGENTE**

**Dispositivo medico:** Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH  
**Lame per shaver, rette/curve, monouso e sterili**  
**Codice: 77SBXXX / REF 77SBXXX-C / diversi numeri di lotto**  
**(vedere di seguito la lista completa dei prodotti interessati)**

24 Novembre 2014

A chi di competenza

Vi informiamo con la presente di un richiamo volontario di lotti di lame per shaver rette e curve monouso, sterili prodotte da SPIGGLE & THEIS GmbH.

**MOTIVI DEL RICHIAMO:** Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH ha identificato un potenziale difetto, che ha alterato l'integrità del confezionamento primario sterile. La sterilità del pacco chirurgico può essere compromessa a causa di un danno al confezionamento sterile. In alcuni casi sono stati identificati alcuni fori sulla superficie del blister, che possono compromettere la sterilità del contenuto.

Nessun evento avverso su paziente è stato registrato finora.

**PRODOTTI INTERESSATI:** lame per shaver rette/curve monouso, sterili

**Codice: 77SBXXX / REF 77SBXXX-C / diversi numeri di lotto**

**Di seguito la lista dei codici implicati**

(TABELLA)

**Numeri di lotto:**

Posso essere coinvolti tutti i numeri di lotto prodotti da Dicembre 2012 al 14 novembre 2014:  
(LISTA)

Descrizione del potenziale problema:

In alcuni casi sono stati osservati dei piccoli fori sul lato superiore del blister in Tyvech, che potrebbero compromettere la sterilità del contenuto.

Tale problematica può essere osservata esaminando visivamente la confezione prima di procedere all'uso, come mostrato nella foto:

Immagine: il confezionamento primario è danneggiato/è visibile un piccolo foro  
(immagine)

Esempio: Danno riscontrato al codice 77SB211-C

Motivo della notifica: Il nostro sistema di tracciabilità indica che la vostra azienda ha ricevuto 132 confezioni di dispositivi medici interessati dal potenziale problema.

I clienti che si presentano i suddetti articoli in casa sono invitati a:

- Interrompere immediatamente l'uso del prodotto
- Rimuoverlo dalle giacenze ed interrompere la distribuzione
- Informare tutti i clienti che avessero ricevuto il dispositivo attraverso la sub-distribuzione
- Inviare il modulo a conferma dell'avvenuta notifica, insieme alla presente notifica.
- Rendere i prodotti a Spiggle & Theis
- Riceverete una nota di credito
- A seguire, potrete inviare un nuovo ordine, che sarà evaso da Spiggle & Theis Medizintechnik, come di consueto.
- Compilare il modulo allegato, firmarlo ed inviarlo entro due settimane dal ricevimento della presente lettera, comunque non oltre l'8 dicembre 2014, all'attenzione di:

Mr Thomas Nuesse (Responsabile della Qualità)

Tel: 0049 (0) 2206 908126

Fax: 0049 (0)2206 908113

E-mail: [t.nuesse@spiggle-theis.de](mailto:t.nuesse@spiggle-theis.de)

In caso di ulteriori chiarimenti è possibile contattare Lisa Damberg ([l.damberg@spiggle-theis.de](mailto:l.damberg@spiggle-theis.de))

Interno – 11

ASSISTENZA:

- Il Responsabile della Vigilanza Mr Thomas Nuesse. 0049 (0) 2206 908126, e-mail: [t.nuesse@spiggle-theis.de](mailto:t.nuesse@spiggle-theis.de)
- Il Responsabile della Sicurezza Mr Markus Ratschinski 0049 (0) 2206 908123, e-mail: [m.ratschinski@spiggle-theis.de](mailto:m.ratschinski@spiggle-theis.de)

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI: l'autorità competente tedesca (BFARM) è stata informata della presente notifica urgente in data 24 ottobre 2014.

Ci scusiamo per qualunque disagio possiamo aver causato a voi ed alla vostra attività e vi ringraziamo anticipatamente della vostra comprensione e collaborazione.

MarKus Ratschinski  
(firma)

Thomas Nuesse  
(firma)