

Data: 29 maggio 2015

Rif: 50050743

### FIELD SAFETY NOTICE

**Denominazione commerciale del prodotto:** ProcedurePak®

**Tipo di azione:** Ritiro dei dispositivi/Notifica

**Attenzione:** Responsabile di sala operatoria, Distributore

**Dettagli dei dispositivi interessati:** Vedere elenco allegato

**Descrizione dell'anomalia:**

Mölnlycke Health Care ha accertato che a causa di un disguido di carattere logistico un numero esiguo di set procedurali ProcedurePak® è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione non corretto. Nonostante non vi sia alcun rischio che ciò abbia compromesso la sterilità dei prodotti, i limiti di pressione nell'ambito del ciclo non corretto potrebbero incidere sulla stabilità a lungo termine e sul periodo di validità di alcuni dei dispositivi contenuti nei set procedurali ProcedurePak®.

**Azioni richieste da parte dell'utilizzatore:**

1. Identificare ed isolare tutti i prodotti inutilizzati ancora in giacenza presso la propria struttura.
2. Compilare il modulo di conferma allegato alla presente ed inviarlo a mezzo fax seguendo le istruzioni fornite. Questo passo è fondamentale a conferma dell'avvenuta ricezione della comunicazione da parte di tutti i clienti.
3. Inviare il modulo di risposta allegato alla presente anche se i prodotti segnalati non sono più in giacenza.
4. Qualora i prodotti interessati fossero stati inviati ad altre strutture sanitarie, inoltrare a queste ultime una copia della presente comunicazione e del modulo di risposta fax contenente i numeri di serie pertinenti.
5. Mölnlycke Health Care organizzerà il ritiro e la sostituzione dei prodotti dalla vostra struttura.

Per informazioni o riserve in merito alla presente notifica, contattate il Customer Service Mölnlycke Health Care oppure l'Account Manager di zona. Potete contattare inoltre:

Vigilance: Thomas Pettersson ([vigilance@Mölnlycke.com](mailto:vigilance@Mölnlycke.com)) Tel. +46 (0)31 722 33 89

Mölnlycke Health Care conferma inoltre che la presente comunicazione è stata inoltrata anche all'autorità sanitaria di competenza. Mantenere uno standard elevato di sicurezza e qualità è la nostra priorità principale. Per qualsiasi chiarimento, contattateci immediatamente.

In fede,



Thomas Pettersson  
Global Vigilance Manager



Caroline Allen  
Global Director of Regulatory Affairs

**DA COMPLETARE E INVIARE A:**

Thomas Pettersson, Global Vigilance Manager  
Mölnlycke Health Care,  
Box 130 80, SE-402 52  
Göteborg, Svezia

Fax +46 31 722 34 00

E-mail: vigilance@Mölnlycke.com

**Rif. - 50050743**

Codice prodotto	LOTTO	Quantità in giacenza (pezzi / set)

NOME : \_\_\_\_\_

RUOLO: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO E-MAIL: \_\_\_\_\_

FIRMA : \_\_\_\_\_

DATA : \_\_\_\_\_

OSPEDALE / ISTITUTO: \_\_\_\_\_

TELEFONO OSPEDALIERO DI CONTATTO: \_\_\_\_\_

# TABLE

Country	Product	LOT	Product Name
DE	97059761-00	15149100	Hüft TEP Set Vechta
NO	97068120-00	15151139	Hoftepakke Volda
IT	97069982-00	15152019	SET PROTESI ANCA - SARZANA
NO	97008224-09	15152150	Hofte-kneprotese Lovisenberg
FR	97065911-02	15152741	Trousse de Hanche
FI	97030705-08	15152837	LONKKAPAKKAUS LOHJA
NO	97019649-06	15152984	Hofte kne Orkdal
HU	97028300-00	15153172	Csípő szett TEP
AT	97029516-04	15153184	Hüft Set
DE	97032489-00	15153196	Hüft-Set
LU	97061179-00	15159339	Trousse prothese de hanche
SE	97035308-04	15159664	Höftset - Malmö
FI	97056061-05	15163984	PRIMAARILONKKAPAKKAUS COXA
GB	97002715-11	15165912	Hip Pack
DE	97059761-00	15167146	Hüft TEP Set Vechta
GB	97002717-13	15152211	Knee Pack
NL	97053650-06	15152218	Knie tray
GB	97051323-00	15152226	Knee Pack St. Hughs
NO	97012117-09	15152237	Knepakke Martina Hansen
DE	97045981-02	15158961	Knie TEP Marienkrh. Wesel
NO	97015160-05	15159659	Kneprotesesett Diakonhjemmet
SE	97060107-01	15159661	Knäprotes-set Mora
GB	97002717-13	15163970	Knee Pack
DE	97044190-01	15165163	Knie TEP
FR	97066070-02	15152742	EPAULE
DE	97043192-04	15159146	Minimalinvasive Hüft Set Pak
CH	97066404-00	15148034	Kniearthroskopie Set
FI	97069874-00	15152739	ARTROSKOPIAPAKKAUS OYS NÄYTE
CH	97034700-01	15153848	Kreuzband-Set
DE	97000255-08	15159539	ARTHROSKOPIE SET
DE	97062066-01	15159787	Knie-ASK-Set St. Josef KH
DE	97043728-01	15163338	Knie ASK Tray Korbach
DE	97007820-06	15164781	Arthroskopie Set Beckum
NO	97033696-02	15151036	Skulderpakke Lovisenberg
AT	97048728-00	15153647	Schulter Arthroskopie Set KH Wr.Neustad
FR	97042755-01	15165628	Arthroscopie EpauLe - Lot 3-9
FI	97063580-00	15159591	SELKÄLUUDUTUSPAKKAUS PHKS
SE	97060065-03	15158909	Laparoskopiset Västerås
FI	97003062-07	15159574	KARDIOPAKKAUS VAASAN KESKUSSAIRAALA
BE	97026329-02	15151096	Craniotomie tray
BE	97030908-03	15151105	Pack 010 Trousse Crane
CH	97054603-02	15159615	Pack Craniotomie en U
NO	97032000-06	15159748	HSØ Craniotomipakke Ullevål
NL	97045118-03	15151146	Rug tray
BE	97041386-01	15163110	Rug Prof. Dr. Lauweryns 2

NL	97025877-06	15149239	VPD tray
BE	97000523-04	15164813	NEUROSET
DE	97033765-09	15164800	Mamma Tray
NL	97004528-09	15153177	Sectio Tray
BE	97039080-00	15159098	Sectioset
CH	97001529-08	15164692	Sectio-Set
GB	97015527-05	15165999	C-Section
IT	97034140-05	15159601	39 set FESS

# A - PRODUCT CODES AND MDD CL

Material group code	Material group description	Date of Manufacture
P12000	Hip replacement	03/04/2015
P12000	Hip replacement	09/04/2015
P12000	Hip replacement	09/04/2015
P12000	Hip replacement	09/04/2015
P12000	Hip replacement	13/04/2015
P12000	Hip replacement	13/04/2015
P12000	Hip replacement	10/04/2015
P12000	Hip replacement	13/04/2015
P12000	Hip replacement	10/04/2015
P12000	Hip replacement	10/04/2015
P12000	Hip replacement	07/04/2015
P12000	Hip replacement	07/04/2015
P12000	Hip replacement	13/04/2015
P12000	Hip replacement	16/04/2015
P12000	Hip replacement	20/04/2015
P12001	Knee replacement	09/04/2015
P12001	Knee replacement	09/04/2015
P12001	Knee replacement	09/04/2015
P12001	Knee replacement	09/04/2015
P12001	Knee replacement	07/04/2015
P12001	Knee replacement	07/04/2015
P12001	Knee replacement	07/04/2015
P12001	Knee replacement	15/04/2015
P12001	Knee replacement	16/04/2015
P12002	Shoulder replacement	10/04/2015
P12006	MIS Hip	07/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	02/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	10/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	13/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	08/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	07/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	13/04/2015
P12007	MIS Knee arthroscopy	14/04/2015
P12008	MIS Shoulder arthroscopy	09/04/2015
P12008	MIS Shoulder arthroscopy	13/04/2015
P12008	MIS Shoulder arthroscopy	17/04/2015
P12009	Orthopaedic Others	07/04/2015
P12029	Laparoscopy others	07/04/2015
P12030	Aortic bypass	07/04/2015
P12050	Craniotomy	08/04/2015
P12050	Craniotomy	08/04/2015
P12050	Craniotomy	09/04/2015
P12050	Craniotomy	08/04/2015
P12051	Laminectomy/Spinal	08/04/2015
P12051	Laminectomy/Spinal	13/04/2015

P12053	Neurosurgery Others	03/04/2015
P12053	Neurosurgery Others	14/04/2015
P12062	Breast procedures	16/04/2015
P12070	C Section	10/04/2015
P12070	C Section	07/04/2015
P12070	C Section	14/04/2015
P12070	C Section	16/04/2015
P12111	Nose	07/04/2015

# -ASS

Expiry date	MDD Class	Number of trays per TRP	Quantity produced (PCS)
28/05/2016	III	2	18
28/10/2016	III	2	14
28/10/2016	III	2	2
28/11/2016	III	1	31
28/10/2016	III	2	34
28/10/2016	III	2	24
28/10/2016	III	2	52
28/10/2016	III	2	70
28/06/2017	III	2	66
28/01/2018	III	2	32
28/10/2016	III	1	5
28/01/2018	III	3	24
28/09/2017	III	3	84
28/10/2016	III	3	54
28/08/2016	III	2	48
28/11/2016	III	2	8
28/10/2017	III	2	54
28/11/2016	III	2	32
28/01/2018	III	2	50
28/11/2017	III	2	8
28/11/2016	III	2	64
28/10/2016	III	2	16
28/10/2016	III	2	64
28/02/2018	III	2	38
28/10/2016	III	3	18
28/08/2016	III	1	38
28/09/2017	III	2	84
28/01/2018	III	4	4
28/11/2016	III	2	40
28/11/2018	III	2	50
28/07/2017	III	3	36
28/02/2018	III	3	24
28/07/2016	III	3	114
28/01/2018	III	3	6
28/02/2018	III	6	12
28/02/2018	III	3	36
28/11/2016	III	3	21
28/11/2017	III	2	12
28/10/2016	III	2	22
28/11/2016	III	3	27
28/09/2019	III	3	18
28/08/2016	III	2	18
28/01/2018	III	2	58
28/08/2017	III	3	69
28/11/2016	III	2	38

28/11/2016	III	3	27
28/06/2017	III	4	68
28/08/2016	III	4	88
28/09/2017	III	2	60
28/08/2017	III	2	22
28/12/2017	III	1	64
28/03/2018	III	3	39
28/01/2019	III	5	30