



Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Roma, 26 Agosto 2015

RITIRO DI PRODOTTO - Actifuse – Endotossine

Nome prodotto: Actifuse ABX e Actifuse MIS

Codici prodotto: 506005078059, 506005078047, 506005078048, 506005078049,
506005078057, 506005078069 e 506005078071

Lotti: Tutti i lotti con data di scadenza tra il 1 agosto 2015 e il 29 luglio 2017

Baxter sta per effettuare un ritiro volontario per tutti i lotti con data di scadenza tra il 1 agosto 2015 e il 29 luglio 2017 per i prodotti sopra menzionati a causa della possibilità che questi prodotti possano avere livelli di endotossine al di sopra delle specifiche.

Questo ritiro non è dovuto ad un segnale di sicurezza confermato bensì ad un risultato fuori specifica rilevato dal controllo delle endotossine per un lotto in stabilità. Tale limite si riferisce a prodotti che possono venire in contatto con il fluido cerebrospinale. Baxter ha identificato la causa e sta adottando delle azioni correttive.

Nelle procedure chirurgiche in cui c'è un contatto del dispositivo con il fluido cerebrospinale attraverso un'apertura durale (danno iatrogeno), l'uso di un dispositivo medico con un livello di endotossine aumentato può intensificare la tipica reazione infiammatoria all'intervento chirurgico e contribuire a conseguenze avverse per la salute. Baxter non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati al prodotto che possano essere ricondotti all'esposizione a livelli aumentati di endotossine per il fluido cerebrospinale.

In un lotto in stabilità, al controllo dopo 18 mesi, è stato riscontrato un livello di endotossine pari a 2,73 EU/dispositivo, che supera il limite di <2.15 EU/dispositivo. I risultati di tutti i precedenti tempi di verifica erano conformi ai limiti. L'indagine eseguita su questo risultato fuori specifica

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Plazzale 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

ha determinato che la causa risiede nella via d'uscita della valvola del contenitore di miscelazione utilizzato per la produzione di un prodotto polimerico intermedio (polassamero). **Sono state identificate endotossine dalla via di uscita della valvola collegata al contenitore per la miscelazione del polassamero.** Il contenitore di miscelazione del polassamero è utilizzata per la produzione di tutti i codici coinvolti.

La via d'uscita della valvola è stata sostituita sul contenitore di miscelazione del polassamero. Le procedure operative usuali per la produzione della soluzione di polassamero sono state aggiornate per includere la pratica di rimozione e lavaggio della valvola dopo la produzione di ogni lotto di polassamero, la sostituzione delle guarnizioni ad anello e il riassetto.

Per ciascun lotto durante il processo di decantazione del polassamero verranno prelevati altri campioni e verrà eseguito il controllo delle endotossine. In seguito all'adozione di tali azioni correttive, tutti i lotti con data di scadenza successiva al 29 luglio 2017 non sono risultate interessate da questa problematica.

I codici e lotti interessati sono stati messi in "hold". La comunicazione ai clienti verrà inviata agli utilizzatori finali fornendo istruzioni per identificare i lotti interessati per la rimozione, rimuovere tutti i prodotti interessati dalle loro sedi e contattare Baxter per accordarsi per il reso e l'emissione della nota di credito.

Per Vostra informazione, in allegato la comunicazione che sarà inviata ai clienti.

In caso di domande, Vi preghiamo di contattare la Dott.ssa Guia Carfagnini al n. 06/32491233.

Con Osservanza



BAXTER S.p.A.

Dott.ssa Guia Carfagnini

Regulatory Affairs

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

.....Settembre 2015

Gentile cliente,

**Prodotti
impattati**

Codice prodotto	Product Name
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2.5 mL
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5.0 mL
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10.0 mL
506005078057	Actifuse ABX, 1-2 mm, 20.0 mL
506005078059	Actifuse ABX, 1-2 mm, 1.5 mL
506005078069	Actifuse MIS System, 1-2 mm, 7.5 mL
506005078071	Actifuse MIS System Refil, 1-2 mm, 7.5 mL

Tutti i lotti con data di scadenza tra il 1 agosto 2015 e il 29 luglio 2017

**Descrizione
del problema**

Baxter sta inviando un ritiro volontario per tutti i lotti con data di scadenza tra il 1 agosto 2015 e il 29 luglio 2017 per Actifuse ABX e Actifuse MIS a causa della possibilità che questi prodotti possano avere livelli di endotossine al di sopra delle specifiche.

Questo ritiro non è dovuto ad un segnale di sicurezza confermato bensì ad un risultato fuori specifica rilevato dal controllo delle endotossine per un lotto in stabilità. Tale limite si riferisce a prodotti che possono venire in contatto con il fluido cerebrospinale. Baxter ha identificato la causa e sta adottando delle azioni correttive.

**Rischi
implicati**

Nelle procedure chirurgiche in cui c'è un contatto del dispositivo con il fluido cerebrospinale attraverso un'apertura durale (danno iatrogeno), l'uso di un dispositivo medico con un aumentato livello di endotossine può intensificare la tipica reazione infiammatoria all'intervento chirurgico e contribuire a conseguenze avverse per la salute. Baxter non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati al prodotto che possano essere ricondotti all'esposizione a livelli aumentati di endotossine per il fluido cerebrospinale.



Azioni da intraprendere da parte di Baxter

Baxter Le richiede di effettuare le seguenti azioni:

1. Individuare e rimuovere tutti i prodotti impattati dalla Sua sede. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sulla confezione singola e sulla scatola di spedizione.
2. Contattare il Servizio Clienti Baxter al n.800-772233 per accordarsi per il reso e l'emissione della nota di credito. La preghiamo di avere a disposizione il Suo codice di spedizione (ship-to account) quando chiama.
3. Completare l'allegato modulo di risposta e lo trasmetta a Baxter tramite fax al numero indicato nel modulo stesso, anche se non dovesse avere materiale in giacenza. L'invio del modulo di risposta confermerà che Lei ha ricevuto questa comunicazione e le eviterà di ricevere ripetuti solleciti.
4. Se Lei è un distributore, grossista o rivenditore che ha distribuito i prodotti impattati ad altre sedi, La preghiamo di informare i Suoi clienti secondo le Sue abituali procedure.

Ulteriori informazioni e supporto

In caso di domande vi chiediamo di contattare il Servizio Clienti Baxter al n.800-772233

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

Attachment 1: Customer Reply Form

Baxter S.p.A.
Dott.ssa Elisa Battan
Assicurazione Qualità

Modulo di risposta clienti
(Lettera di ritiro di prodotto del ../09/2015)

Codice prodotto	Nome Prodotto impattato	Lotti impattati
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2.5 mL	Tutti i lotti con data di scadenza tra il 1 agosto 2015 e il 29 luglio 2017
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5.0 mL	
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10.0 mL	
506005078057	Actifuse ABX, 1-2 mm, 20.0 mL	
506005078059	Actifuse ABX, 1-2 mm, 1.5 mL	
506005078069	Actifuse MIS System, 1-2 mm, 7.5 mL	
506005078071	Actifuse MIS System Refill, 1-2 mm, 7.5 mL	

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>(Scrivere in stampatello)</i>	
Titolo:	
Numero di telefono <i>(incluso prefisso):</i>	

Si prega di scegliere tra le risposte sottostanti:

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

Elencare la quantità del prodotto da restituire:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

La Sua firma indica che Lei ha ricevuto la lettera allegata, effettuato le azioni richieste e diffuso le informazioni allo staff e ad altre sedi o servizi se applicabile

Firma/Data: _____
CAMPO OBBLIGATORIO