

Avviso di Sicurezza Urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: ala@octa
Identificatore dell'azione correttiva di sicurezza di campo: 13.11.2015
Tipo di azione: ritiro

Data: 13 novembre 2015
Mittente: alamedics GmbH & Co.KG, Hauffstrasse 21, D-89160 Dornstadt
All'attenzione di: distributore e utilizzatore ala@octa

Identificazione/specifiche dei prodotti medicali interessati:

ala@octa	PFO 200612	PN: 101001, 101003
ala@octa	PFO 040712	PN: 101004
ala@octa	PFO 060912	PN: 101001, 101003
ala@octa	PFO 241012	PN: 101002
ala@octa	PFO 261112	PN: 101001, 101003
ala@octa	PFO 171212	PN: 101002, 101004
ala@octa	PFO 110213	PN: 101001, 101003
ala@octa	PFO 030713	PN: 101002, 101004
ala@octa	PFO 170713	PN: 101001, 101003
ala@octa	PFO 060813	PN: 101002, 101004
ala@octa	PFO 041213	PN: 101004
ala@octa	PFO 200114	PN: 101002, 101004
ala@octa	PFO 180214	PN: 101001, 101003
ala@octa	PFO 150414	PN: 101004
ala@octa	PFO 050514	PN: 101002, 101004
ala@octa	PFO 070714	PN: 101002, 101004
ala@octa	PFO 080714	PN: 101003

Descrizione del problema compresa la causa determinata:

Il 13 luglio 2015 sono stati ritirati 3 lotti di ala@octa. L'analisi della causa degli episodi riportati connessi all'ala@octa è tuttora in corso. Nonostante analisi complete condotte su una varietà di tutti gli ala@octa prodotti, per i quali finora sono stati confermati l'alto grado di purezza nonché la biocompatibilità conforme (nessuna citotossicità in vitro), al fine di garantire la protezione dei pazienti Alamedics procede al ritiro dal mercato di tutti gli ala@octa fino a quando tutti gli accertamenti saranno completati.

L'utilizzatore è tenuto ad adottare le seguenti misure:

- Immediata identificazione di prodotti ala@octa direttamente presso il cliente
- Immediata messa in quarantena di tutti i prodotti ala@octa direttamente presso il cliente (nessun ulteriore uso)
- Immediata restituzione ad alamedics GmbH & Co. KG di tutti gli ala@octa identificati tramite il distributore locale
- Immediato feedback della "Conferma di restituzione al produttore"

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza Urgente

Si prega di assicurarsi nell'ambito della propria organizzazione che tutti gli utilizzatori dei summenzionati prodotti nonché le varie persone da informare siano stati sensibilizzati al riguardo del presente Avviso di Sicurezza Urgente.

Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, si prega di inoltrare una copia del presente avviso o di informare il referente indicato in calce.

Vogliate conservare il presente avviso almeno fino alla conclusione delle misure adottate.

Referente:

Dr. Christian Lingenfelder
direttore amministrativo
alamedics GmbH & Co.KG
Hauffstr. 21
D-89160 Dornstadt

Telefono: +49(0) 7348 407 70 11 Fax: +49(0) 7348 407 70 20 Christian.Lingenfelder@alamedics.de

Il firmatario conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente governativo competente.

alamedics GmbH & Co. KG – Hauffstrasse 21 – 89160 Dornstadt, Germany

Distinti saluti

alamedics GmbH & Co.KG



Dr. Christian Lingenfelder, direttore amministrativo