

CG/lkb 7.07.2016

Oggetto: **ESTENSIONE Avviso di sicurezza urgente**

**Richiamo del prodotto: METALLINE**

**dovuto a possibile contaminazione con aghi metallici**

Egregi Signori,

Con la presente Vi informiamo in merito all' **ESTENSIONE DEL RICHIAMO PRECAUZIONALE** relativo al prodotto Metalline (compressa, drain, tracheo)

Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Società Unipersonale  
soggetta a direzione e  
coordinamento di  
Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG  
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.  
N° Iscriz. Registro Imprese  
Tribunale di Pd 00207810284  
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4  
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244  
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.it

#### **Ragioni del FSCA**

Premettendo che le compresse di Metalline sono indicate per la cura di lesioni di varia origine, le compresse Metalline DRAIN sono invece indicate per la copertura di punti di entrata di tubi di drenaggio e tubi da infusione e le Compresse Metalline TRACHEO sono indicate per la copertura di cannule tracheali, Vi alleghiamo le schede tecniche in italiano per Vostra opportuna consultazione dove vengono anche riportati i riferimenti alla normativa CE/9342.

Composizione del Metalline:

I prodotti Metalline sono composti da tre strati di TnT come segue:

Strato 1 (lato ferita) : TnT in viscosa alluminizzato a vapore, rinforzato con legante in acrilico di viscosa;

Strato 2 (lato interno): TnT in viscosa rinforzato con legante in acrilico;

Strato 3 (esterno): TnT in viscosa rinforzato legato tramite l'agugliatura delle fibre di viscosa

Gli strati 1 e 2 sono pressati, mentre il 2 e 3 strato sono incollati tra loro su tutta la superficie

#### **Descrizione dell'accaduto:**

Durante il processo di controllo da parte del nostro Dipartimento per il Controllo della Qualità (QA) sui prodotti finali, QA ha rilevato la presenza di parti di aghi o aghi interi nella parte esterna della compressa in tessuto non tessuto (Paramoll – strato 3) di alcuni prodotti finiti di Metalline (vd. foto 1a, b).

Gli aghi provengono dal processo di agugliatura durante la produzione della parte esterna in tessuto non tessuto, che solitamente vengono individuati con un metal detector e messi da parte.

#### **Analisi della causa e rischio**

Il fornitore dello strato 3 ci ha informati che nel periodo da giugno 2015 a gennaio 2016 potrebbe essersi verificata una situazione di ridotta affidabilità del metal detector con possibile rischio che aghi o parti di aghi del 3° strato non venissero individuati dal metal detector.

Pertanto abbiamo ritenuto opportuno **estendere** il recall precauzionale anche ad altri prodotti finali Metalline.



**Ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di reclamo dal mercato.**

Tuttavia è possibile che le parti degli aghi (sulla parte esterna del 3° strato) possano causare punture accidentali infiammazioni o reazioni da corpo estraneo.

Prodotti / lotti interessati da questa estensione:


Art.	Prodotto	Lotto
23081	Metalline compressa 8 x 10 sca da 50 pz	551112208
23083	Metalline compressa 8 x 10 sca da 10 pz	551212208
23093	Metalline Drain 6x7 sca da 50 pz	549112208 551312208 546112208 545512208 538412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 sca da 50 pz	602512208 601112208 546312208 544512208 543312208 542212208

Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Società Unipersonale  
soggetta a direzione e  
coordinamento di  
Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG  
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.  
N° Iscriz. Registro Imprese  
Tribunale di Pd 00207810284  
P.I. 00207810284  
Via Enrico Fermi 4  
35030 Rubano (Pd)  
Tel.: 049 89 76 244  
Fax: 049 89 77 396  
info@it.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.it

#### Descrizione dell'azione correttiva/preventiva

L'azione correttiva/preventiva verrà effettuata sulla base della precedente (vd. ns. comunicazione via pec del 10.06.2016) e che prevede:

1. Messa in quarantena dei prodotti interessati in tutti i magazzini della L& R da parte del Dipartimento di Assicurazione Qualità e Logistica (responsabile Assicurazione Qualità) – fatto
2. Valutazione del caso
3. Controllo al 100% su tutti i lotti a magazzino e sui lotti nuovi in modo visivo e con l'utilizzo di un metal detector
4. Valutazione dei clienti interessati da parte del QA
5. Segnalazione del recall a tutte le autorità nazionali interessate per mezzo dei Regional Vigilance Officers e Vigilance Officers L&R International
6. Notifica ai clienti dell'avviso di sicurezza –recall (FSN) da parte delle Divisioni Vendite
7. Ritiro dei lotti interessati.
8. Informazione a tutta la forza vendite.
9. Inizio del processo CAPA da parte del Dipartimento di Assicurazione della Qualità

Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Un Procuratore  
Responsabile della Vigilanza  
  
Claudio Guerra

In allegato :

- schede tecniche
- foto dei prodotti
- lettera per l'estensione del recall precauzionale