



MICERIUM S.p.A. - 16036 Avegno (Ge) Italy - Via G. Marconi, 83

Tel (+39)01857887870 Fax (+39)01857887970 micerium@micerium.it; contabile@pec.micerium.it; www.micerium.it

## **Avviso di sicurezza urgente**

**ENA ETCH ACIDO FLUORIDRICO 9,6% 3 ml. - COSZ15**

e

**ENA ETCH SILANO 3 ml. - COSZ25**

**15/07/2016**

**Richiamo di dispositivo medico per sostituzione e ricondizionamento**

Data: 15/02/2017

Attenzione: ~~Revello S.p.a~~ ~~Sig.ra Valeria Bonesso~~

Indirizzo: ~~Via E. Fermi, 20~~  
~~37136 Verona~~

facciamo seguito all'email del 9/2/2017, in cui vi chiedevamo di verificare lo stock del prodotto sotto indicato, di bloccarne le vendite, e di chiederne il reso ai vostri clienti per comunicarvi quanto segue.

### **Dettagli sui dispositivi medici coinvolti:**

ENA ETCH ACIDO FLUORIDRICO 9,6% 3 ml.

Codice prodotto: COSZ15

ENA ETCH SILANO 3 ml.

Codice prodotto: COSZ25

Di seguito l'elenco degli acidi fluoridrici da voi acquistati etichettati come silani, con riferimento, numero di lotto, n° fattura, data della fattura e quantità acquistata:

| REF    | LOT          | Fattura | data       | QUANTITA |
|--------|--------------|---------|------------|----------|
| COSZ15 | Lot: 1701067 | 737     | 30/01/2017 | 15       |

### **Descrizione del problema**

In seguito al reclamo di un cliente e alla verifica dei prodotti in magazzino ci siamo accorti che alcune siringhe e le relative confezioni secondarie del prodotto ENA ETCH ACIDO FLUORIDRICO 9,6% 3 ml. Codice COSZ15 sono state erroneamente etichettate come ENA ETCH SILANO 3 ml.

All'esterno della confezione appare l'etichetta col codice barre corretto COSZ15, e all'interno della confezione le istruzioni sono quelle dell'acido fluoridrico (quindi anch'esse corrette).

Inizialmente questa situazione non sembrava costituire un rischio per i pazienti e gli operatori in quanto la confezione esterna riportava il codice del prodotto corretto, così come le istruzioni. Inoltre per chi lo utilizza il prodotto è facilmente riconoscibile, in quanto il silano è un liquido trasparente, mentre l'acido fluoridrico è un gel giallo, e chi usa il silano usa sempre prima il gel mordenzante. Tuttavia, analizzando la situazione, ci siamo resi conto che se il dentista non conoscesse il prodotto e non lo utilizzasse immediatamente, aprendo la confezione ordinata, stoccandola e utilizzandola in





MICERIUM S.p.A. - 16036 Avegno (Ge) Italy - Via G. Marconi, 83

Tel (+39)01857887870 Fax (+39)01857887970 micerium@micerium.it; contabile@pec.micerium.it; www.micerium.it

seguito, potrebbe inconsapevolmente usare l'acido come silano. In questo caso applicherebbe l'acido anziché il silano sulla superficie del manufatto protesico da silanizzare; quindi soffierebbe l'eccesso e lo lascerebbe agire con il rischio di mordenzare la superficie del manufatto; ma il rischio maggiore sarebbe quello che si avrebbe in bocca al momento della cementazione del manufatto, che avrebbe ancora dei residui di acido fluoridrico.

Sarebbe ancora più rischioso se l'acido venisse usato al posto del silano direttamente in bocca.

L'inconsapevole utilizzo dell'acido come silano potrebbe portare ai seguenti rischi possibili:

1. Per l'operatore:

- Azione corrosiva sulla pelle, anche se tale rischio è mitigato dal fatto che il silano non viene manipolato manualmente, ma applicato direttamente dalla siringa al manufatto. Inoltre gli operatori utilizzano sempre dispositivi di protezione individuale.

2. Per il paziente:

La presenza prolungata dell'acido fluoridrico in bocca provoca la corrosione dei tessuti, che continua fino all'eliminazione o alla diluizione completa del prodotto. Tale rischio può essere ridotto dal fatto che questa azione corrosiva presenterebbe bruciore e pertanto l'operatore provvederebbe immediatamente ad effettuare un lavaggio accurato della zona. Il rischio è comunque limitato dal fatto che, se utilizzato inconsapevolmente come silano, se ne usa una quantità minima, tipo una pellicola, che viene applicata con un pennello sulla superficie da silanizzare, e l'eccesso deve essere soffiato e aspirato.

Il prodotto contiene il 9,6% di acido fluoridrico, un elemento chimico aggressivo che produce vapori irritanti e deve essere maneggiato con estrema cura. L'ingestione, il contatto con la pelle e gli occhi e l'inalazione cronica dei fumi sono pericolosi. Di seguito elenchiamo i pericoli per la salute umana listati sulla scheda di sicurezza, che comunque tengono in considerazione quantità elevate di prodotto, molto superiori a quello che si potrebbe utilizzare pensando di aver a che fare con un silano:

- Occhi: Può causare gravi bruciature, perdita della vista, effetti cronici.
- Pelle: Tossico; penetra subito attraverso la pelle. Può distruggere i tessuti molli e decalcificare le ossa. Può essere fatale. Il contatto con la pelle causa gravi ustioni, anche ritardate; distruttivo per i tessuti.
- Inalazione: Può causare infiammazione respiratoria e danni cronici ai polmoni. Può essere fatale.
- Ingestione: Causa distruzioni delle membrane/mucose; ustioni a bocca, faringe, tratto gastrointestinale, dolore addominale. Possibile sensazione di dolore ritardata.
- Segni e sintomi di sovraesposizione: Nessuno
- Effetti cronici: L'esposizione a lungo termine o cronica all'acido può portare fluorosi.

Fino ad oggi non si è verificato nessun incidente o segnalazione.

Comunque le nostre considerazioni ci hanno portato a concludere che i rischi per la salute sono limitati per i seguenti motivi:





MICERIUM S.p.A. - 16036 Avegno (Ge) Italy - Via G. Marconi, 83

Tel (+39)01857887870 Fax (+39)01857887970 micerium@micerium.it; contabile@pec.micerium.it; www.micerium.it

- 1) La confezione esterna riportava il codice del prodotto corretto, così come le istruzioni. Inoltre per chi lo utilizza il prodotto è facilmente riconoscibile in quanto il silano è un liquido trasparente, mentre l'acido fluoridrico è un gel giallo, e chi usa il silano usa sempre prima il gel mordenzante
- 2) La quantità utilizzata è esigua in quanto viene pennellata sulla superficie del manufatto da silanizzare e poi soffiato via l'eccesso ed aspirato.
- 3) In caso di applicazione di manufatto contenente gel di acido fluoridrico nella bocca del paziente, questo provverebbe immediatamente bruciore, e quindi un'immediata reazione di soccorso da parte dell'operatore

#### **Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:**

in caso di:

- Contatto con occhi: Chiamare subito il soccorso medico d'emergenza.. Immediatamente (entro 1 minuto)

sciacquare gli occhi e la pelle circostante con acqua corrente per 30 - 60 minuti, tenendo le palpebre aperte per garantire il lavaggio di tutta la superficie. Consultare un medico d'urgenza solo dopo che il lavaggio sia stato completato, se questo non può essere continuato durante il trasporto.

- Contatto con pelle: Chiamare subito il soccorso medico d'emergenza. Lavare immediatamente la pelle con acqua corrente per 30 - 60 minuti e rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminati.

Consultare un medico d'urgenza solo dopo che il lavaggio sia stato completato, se questo non può essere continuato durante il trasporto. Applicare il gel 2,5% di calcio gluconato sull'area esposta (applicare bene) ogni 15 minuti, in caso il gluconato di calcio non sia disponibile, applicare benzetonio di cloruro o benzalconio di cloruro sull'area esposta.

- Inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta. Somministrare dell'ossigeno, e se necessario effettuare una respirazione artificiale e / o RCP. Sottoporsi a cure mediche immediate.

Mantenere il paziente disteso, tranquillo e al caldo.

- Ingestione: Chiamare subito il soccorso medico d'emergenza. Non indurre il vomito. Se l'infortunato è cosciente, deve sciacquarsi la bocca e bere una grande quantità di acqua per diluire il prodotto ingerito. Non dare mai nulla per via orale a una persona incosciente.

**Micerium richiede di provvedere immediatamente al ritiro dei prodotti in oggetto, o quantomeno all'avviso immediato dei clienti che lo hanno ricevuto.**

#### **Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:**

Questo Avviso deve essere distribuito a tutti coloro i quali, all'interno dell'organizzazione, dovrebbero venire a conoscenza e a tutte quelle organizzazioni alle quali il dispositivo potenzialmente interessato è stato distribuito.

Questo avviso deve essere trasmesso anche alle altre organizzazioni potenzialmente interessate a questa azione

Si deve tenere alta la soglia di vigilanza su questo avviso e sulle azioni che ne possono conseguire, per un periodo di tempo adeguato, affinché venga assicurata l'efficacia dell'azione correttiva.

#### **Referente:**

Dr. Diego Marco Conca  
Resp. Controllo qualità

P.Iva 01199870104 - V.A.T. CEE IT01199870104 - Cap.Soc.int.Vers. 1.000.000 euro - Cod.Fiscale e nr. iscrizione Reg. Imprese Ge n° 01199870104 - R.E.A.265808

Pagamento Italia: Banca CARIGE - Iban IT81 W061 7532 1200 0000 0503 520 Banca Popolare Italiana - Iban IT12X05164 01400 000000254294

Payment export: Deutsche Bank sede Genova - Bic Deutitmmgen - Iban IT37U031 0401 4000 0000 0178 939





MICERIUM S.p.A. - 16036 Avegno (Ge) Italy – Via G. Marconi, 83

---

Tel (+39)01857887870 Fax (+39)01857887970 micerium@micerium.it; contabile@pec.micerium.it; www.micerium.it

Micerium S.p.A.  
Via Marconi, 83 - 16036 - Avegno (Ge) - Italy

Tel. +39.0185.78.87.840  
Fax +39.0185.78.87.970  
quality@micerium.it

Il sottoscritto conferma che questo avviso viene notificato alle Autorità Competenti interessate.

Eugenio Miceli  
Amministratore Delegato

