

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione.

Milano, 13/03/2017

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - URGENT FIELD SAFETY NOTICE (RECALL)
 Dispositivo medico Bone Wax Stick - CERA PER OSSA
 Codice Repertorio: 390279/R
 Fabbricante Aesculap AG
 Distributore in Italia B.Braun Milano SpA
RECALL INC QA 121 16**

Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto
1029755	CERA PER OSSA IN STICK CONF. 12 PZ	tutti i lotti da 212055 a 216363

Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarLa che l'azienda **B. Braun Milano S.p.A.** con sede in Milano, via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante del prodotto in oggetto **Aesculap AG** (Aesculap AG - 78532 Tuttlingen Germany) ha avviato un ritiro volontario di diversi lotti del dispositivo medico indicato in oggetto che è una miscela sterile non assorbibile di cera d'api (70%) e vaselina (30%).

Motivo del richiamo

Alcuni campioni della CERA PER OSSA hanno perso la loro integrità nel corso degli studi di stabilità a 5 anni nel loro confezionamento originario. Dopo un'ulteriore verifica, l'azienda ha constatato che alcune unità di lotti già prodotti non hanno rispettato le specifiche a causa di una mancanza di integrità del confezionamento primario. Questo difetto nel confezionamento potrebbe implicare la perdita di sterilità del prodotto. L'azienda ha pertanto deciso, sulla base dei risultati emersi da una valutazione su un razionale rischio/beneficio che i livelli di sicurezza del prodotto in oggetto non fossero accettabili.

Azioni da intraprendere

Vi preghiamo, pertanto di avviare immediatamente le seguenti attività.

pagina 2 di 3

Identificare, mettere in quarantena e rendere alla scrivente i dispositivi interessati.
Si prega di informare tutti responsabili e il personale utilizzatore delle strutture coinvolte.

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione sia stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati e di eventuali altre persone coinvolte nell'utilizzo di tale generatore. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare copia di questa comunicazione o di informare l'azienda. Vi preghiamo di conservare queste informazioni fino a quando le azioni correttive non saranno state completate.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare i seguenti riferimenti

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi informazione relativamente **al ritiro del prodotto** non esitate a contattarci come segue:

Barbara Bevilacqua - Customer Service Coordinator [tel. 02.6621.8229, Fax 02.6621.8350, email barbara.bevilacqua@bbraun.com].

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi **informazione tecnica** relativa al prodotto non esitate a contattarci come segue:

Davide Romanello - Aesculap Product Manager Endoscopy & Biosurgicals [Tel. 02 66218 542, email davide.romanello@bbraun.com].

Scusandoci per il disagio causato e assicurandoVi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

B. Braun Milano S.p.A.



Davide Romanello

(Aesculap Product Manager
Endoscopy & Biosurgicals)

Tel. (office) +39. 02.66218.542
davide.romanello@bbraun.com



Salvatore Esposito

(Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici)

Tel. (office) +39.02.662.18.262
Fax +39.02.662.182.72

salvatore.esposito@bbraun.com

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di ritiro dei prodotti **CERA PER OSSA IN STICK CONF. 12 PZ (RECALL INC QA 121_16)** e della verifica dello stock.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02.6621.8272.

Confermiamo di **avere ricevuto** la richiesta di ritiro dei prodotti.

Comunichiamo di **non avere** nessun prodotto da rendere o difettoso.

Comunichiamo di **avere** numero _____ pezzi da rendere appartenenti al prodotto CERA PER OSSA con:

Ospedale e città: _____

Nome, Cognome: _____

Telefono: _____

Data, Firma: _____

Timbro:

