

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO – RICHIAMO**

Prodotto interessato: Kirschner wires Single Trocar point - Fili di Kirschner Punta Trocar

Cod. commerciale: HME 770-20

Lotto interessato: 201781316

Riferimento richiamo: 01/2018 Limacorporate (01-2018 Lima SM)

Tipo di azione: Richiamo dal mercato dei dispositivi da parte del fabbricante e sostituzione

Fabbricante: LIMA SM S.p.A.
 Repubblica di San Marino
 Strada Borrana, 38
 47899 Serravalle
 C.O.E. SM04000

Mandatario: Limacorporate S.p.a.
 Via Nazionale n. 52
 Villanova di San Daniele del Friuli (Udine, Italia)
 P.IVA: 01427710304

Data: 08/03/2018

A: Al Direttore Generale
 Al Direttore Sanitario
 Ai Responsabili della sicurezza e Chirurghi
 Al Responsabile della farmacia
 A chi di competenza

Dettagli del dispositivo implicato:

Descrizione: Kirschner wires Single Trocar point - Fili di Kirschner Punta Trocar

Codice commerciale: **HME 770-20**

Lotto produzione: **201781316**



Lista prodotti coinvolti:

Cod. commerciale	Descrizione	Lotto produzione
HME 770-20	Filo di Kirschner Punta Trocar	201781316

Lima SM spa

Descrizione del problema:

I componenti oggetto dell'azione su campo sono i fili di Kirschner che sono dispositivi medici concepiti come mezzo di sintesi e che sono identificati con il codice commerciale HME 770-20.

Lima SM e Limacorporate hanno rilevato che *i Fili di Kirschner Punta Trocar* appartenenti allo **specifico lotto di produzione 201781316** presentano una lunghezza totale superiore a quella prevista a disegno (155mm anziché 140mm).

Tale non conformità nella lunghezza dei fili potrebbe comportare il verificarsi di alcune problematiche durante il processo di sterilizzazione dei fili, al di fuori dal campo operatorio. Essendo infatti i fili coinvolti più lunghi di quanto previsto, potrebbe succedere che non sia possibile inserirli, a causa del loro maggiore ingombro, all'interno degli usuali box metallici utilizzati dalle strutture ospedaliere per la sterilizzazione in autoclave.

In tale caso, per effettuare la sterilizzazione dei fili, gli operatori medici dovrebbero utilizzare dei contenitori differenti, che consentano di alloggiare fili più lunghi di quanto previsto, come ad esempio delle buste in Tyvek.

Se si verificasse la problematica sopra descritta, questa non dovrebbe comportare alcuna conseguenza avversa per i pazienti, dal momento che i fili risulterebbero comunque sterili anche se sterilizzati in contenitori per l'autoclave diversi rispetto a quelli usualmente utilizzati dalle strutture ospedaliere.

Relativamente alla problematica sopra descritta, Lima SM e Limacorporate hanno ricevuto un solo reclamo dal mercato italiano (prot. n° 126 Lima SM e prot. n° 17/18 Limacorporate), relativo all'impossibilità di sterilizzare il filo dentro l'usuale box metallico in quanto l'eccessiva lunghezza del filo lo impediva.

Tuttavia, come misura preventiva, Lima SM (Fabbricante del dispositivo coinvolto) e Limacorporate (Mandatario per Lima SM nell'Unione Europea) hanno concordato l'azione di ritiro dal mercato del **lotto di produzione 201781316** dei *Fili di Kirschner Punta Trocar* al fine di eliminare i potenziali rischi connessi con i dispositivi in oggetto.

Istruzioni sulle azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

Secondo la documentazione in nostro possesso, la Vs. Struttura dovrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Vi preghiamo gentilmente di:

1. Leggere con attenzione la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Identificare e mettere in quarantena tutti i dispositivi identificati come *Fili di Kirschner Punta Trocar* recanti il lotto di produzione 201781316, in accordo ai riferimenti in tabella di pagina precedente.
3. Nel caso che non possibile identificare i fili difettosi attraverso il lotto presente sulle etichette (ad esempio nel caso i cui i fili siano stati rimossi dalle confezioni originali), si richiede di allineare tutti i fili dello stesso codice prodotto, identificare quelli difettosi che appaiono visibilmente più lunghi del previsto e metterli in quarantena.
4. Compilare e firmare il Modulo di conferma ricezione presente nell'Allegato 1 e restituirne una copia digitale via e-mail agli indirizzi email pms@limacorporate.com e davide.venturi@limacorporate.com o via fax al numero 0432 945512 entro 7 giorni dal ricevimento della presente.

Lima SM spa

5. Rendere i pezzi con lotto di produzione 201781316 a Limacorporate, seguendo le indicazioni riportate nell'Allegato 1.

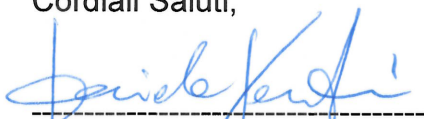
I pezzi sostitutivi vi verranno forniti nel più breve tempo possibile dal nostro contatto Customer Service di riferimento.

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato al Ministero della Salute e al relativo Organismo notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici e in conformità alla MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Si prega di notificare a Lima SM o Limacorporate qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Lima SM o Limacorporate.

Ci scusiamo per eventuali disagi e Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione. Per eventuali dubbi o altre domande riguardanti questo avviso di azione correttiva di campo, Vi preghiamo di rivolgervi al seguente indirizzo: pms@limacorporate.com.

Cordiali Saluti,



Ing. Davide Venturi
Responsabile Qualità

ALLEGATO 1

Modulo di conferma ricezione

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO – RICHIAMO**

Prodotto interessato: Kirschner wires Single Trocar point - Fili di Kirschner Punta Trocar

Cod. commerciale: HME 770-20

Lotto interessato: 201781316

Riferimento richiamo: 01/2018 Limacorporate (01-2018 Lima SM)

Tipo di azione: Richiamo dal mercato dei dispositivi da parte del fabbricante e sostituzione

Compilando il presente modulo ed apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della notifica di richiamo.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Stato: _____ CAP: _____

Quantità restituita	Cod. commerciale	Descrizione	Lotto produzione
	HME 770-20	Filo di Kirschner Punta Trocar	201781316

Il presente modulo deve essere compilato, firmato e inviato a Lima SM e a Limacorporate agli indirizzi email pms@limacorporate.com e davide.venturi@limacorporate.com, oppure via fax al numero 0432 945512 entro 7 giorni dal ricevimento della presente.

I pezzi coinvolti nell'azione di richiamo devono essere resi ai seguenti riferimenti:

Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale n.52
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)
Dr. Ing. Giulio Puppa / Dr.ssa Ing. Federica Malvaso
Ufficio Sorveglianza Post-Marketing