

Avviso di sicurezza

- Urgente (FSN) - da FSCA**
 Informativa

Nome commerciale del prodotto

ANCORA

FSCA- identificatore (se applicabile)

14022018

Tipo di azione

- Modifica del dispositivo
 sostituzione del dispositivo
 Distruzione del dispositivo
 Richiamo del dispositivo
 Altro:

Data: 07/03/2018

Attenzione: professionista sanitario

QUESTO AVVISO DI SICUREZZA È UN AGGIORNAMENTO DEL PRECEDENTE DATATO 21/02/2018. IL LOTTO 0216 È STATO INCLUSO IN QUELLI DA RICHIAMARE COME AZIONE PREVENTIVA. QUESTO LOTTO NON È STATO INCLUSO PRIMA PER ERRORE.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Dispositivo intrauterino - modello IUD ANCORA

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Lotti: 0114 / 0614 / 1114 / 0415

Lotti da sostituire come azione preventiva: 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 dei seguenti dispositivi intrauterini:

Ref. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal

Ref. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini

Ref. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi

Ref. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal

Ref. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Ref. 01040000 GOLD T® Maxi

Ref. 01040100 GOLD T® Normal

Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Descrizione:

Al momento dell'estrazione del modello IUD ANCORA è stato osservato un aumento delle interruzioni nelle braccia orizzontali (una o entrambe). Dopo l'indagine condotta si può concludere che la causa principale che ha generato questa situazione è una produzione carente della materia prima da parte del produttore / fornitore. La miscela tra il polimero (polietilene a bassa densità) e il solfato di bario (materiale che conferisce al prodotto la caratteristica di radiopacità del prodotto - rilevamento dei raggi X) era corretta in proporzione (15-25% di solfato di bario) ma gli agglomerati sono comparsi in modo casuale modo che può amareggiare il prodotto nonostante questo parametro sia controllato e certificato dal produttore della materia prima.

Le rotture riportate si sono verificate soprattutto al momento dell'estrazione dello IUD e nell'area della struttura che è il punto di unione delle braccia orizzontali con l'asse verticale. Questa è la parte che subisce il massimo stress meccanico in tutti gli IUD in forma Ω , al momento dell'inserimento ma soprattutto nell'estrazione.

La combinazione tra il sistema di estrazione (torsione dei bracci) e gli eventuali agglomerati di solfato di bario nella zona di torsione può causare la rottura del dispositivo.

raccomandazioni:

- Sulla base dei dati attuali e della natura della rottura (momento dell'estrazione) l'efficacia della spirale non è influenzata e quindi la rimozione prematura del dispositivo non è raccomandata.
- Per le estrazioni programmate si raccomanda di eseguire una trazione lenta e costante quando si tirano i fili.

Nel caso in cui si verifichi una rottura e un frammento rimanga all'interno dell'utero, monitorare con ultrasuoni e valutare a discrezione del medico la possibilità di:

- Attendere un periodo di tempo sufficiente per consentire l'espulsione spontanea del frammento durante le mestruazioni.
- Se non si verifica, rimuovere il frammento con una pinza estrattore Mathieu o simile attraverso il canale cervicale
- Nell'ultimo caso, valutare la necessità di eseguire un'isteroscopia per rimuovere il frammento

Se si dispone di una scorta del modello ÁNCORA dei lotti indicati in questa comunicazione (0114 / 0614 / 1114 / 0415), si prega di contattare il proprio distributore il ritiro e la sostituzione.

Inoltre, come azione preventiva, se si dispone di scorte di qualsiasi lotto successivo rispetto a quelle indicate in precedenza (1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 - le azioni correttive sono state implementate dal lotto 1217) e qualunque sia il modello (NOVAPLUS[®] / ANCORA / GOLD T[®]), saranno anche sostituiti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questo problema potrebbe aver causato e non esitare a contattarci per qualsiasi chiarimento.

Chiediamo conferma di ricezione di questa comunicazione.

Trasmissione avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione oltre che a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se è appropriato)

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se è appropriato)

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. (se è appropriato)

Persona di riferimento del contatto:

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN

cfalcon@eurogine.com / eurogine@eurogine.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata

Firma 


EUROGINE, S.L. CIF B59608919
C. Raurell 21-29, Nave 3
08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71