

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare quest'Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Identificativo FSN: 400435480

Luogo, Data: Milano, 05/09/2019

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) urgente
Fabbricante B. Braun Surgical S.A
MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
Codice: B0024090
Lotto: 1161B2

Spettabile Cliente,

in qualità di distributori di B. Braun Surgical S.A, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) per conto del fabbricante B. Braun Surgical S.A, relativo al prodotto MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP.

B. Braun Surgical S.A ha deciso di richiamare volontariamente dal mercato un codice-lotto di MonoPlus, una sutura chirurgica sterile, sintetica, riassorbibile, monofilamento, realizzata in omopolimero poli(p-diossanone).

Descrizione del difetto del dispositivo medico

A seguito di un reclamo ricevuto dal mercato, l'azienda ha rilevato che il confezionamento interno di alcune unità appartenenti al lotto sopra menzionato, potrebbe non essere perfettamente sigillato.

La non-tenuta del confezionamento interno (sacchetto di alluminio) potrebbe accelerare la degradazione del filo da sutura, di conseguenza il prodotto potrebbe non soddisfare le specifiche di prodotto.

Potenziali danni associati

Prolungamento delle tempistiche utili all'intervento a causa della rottura del filo, deiscenza della ferita (ad esempio ernia incisionale, eviscerazione, bruciore addominale), infezione, sanguinamento, cattivi risultati a livello estetico e bisogno di interventi chirurgici aggiuntivi. In certe applicazioni come la chiusura della parete addominale, si potrebbe verificare un danno che potrebbe mettere a rischio la vita del paziente.

Identificazione del dispositivo medico coinvolto

Dai dati in nostro possesso risulta che a Luglio 2016 voi avete ricevuto 1 scatola (24 unità) di questo prodotto, come dai seguenti dettagli:

Descrizione prodotto: MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
Codice e lotto: B0024090 e 116182

Azioni da intraprendere:

Si prega di identificare e mettere in quarantena il prodotto se questo è presente nel vostro magazzino.

Una volta raccolti tutti i prodotti si prega di contattarci per la gestione di tale materiale.

Si prega di compilare l'apposito modulo e spedirlo entro il 4 Ottobre 2019.

Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti coinvolti all'interno della vostra struttura vengano informati relativamente a questa informativa di sicurezza.

Se avete distribuito il prodotto a terzi, preghiamo inoltrare loro copia della presente informativa o di informare la persona di contatto riportata sulla presente informativa.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Loretta Venturini
Titolo: Product Manager, divisione Aesculap
Email: loretta.venturini@bbraun.com

Ci scusiamo per il disagio che questo avviso potrebbe causare.

In fede



Melissa Bettinelli
(Linea Chirurgia | Marketing Manager, Aesculap Division)
melissa.bettinelli@bbraun.com



Lidia Perri
(QM-RA Manager)
lidia.perri@bbraun.com

MODULO DI RISCONTRO

FSCA 400435480

MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP

Codice: B0024090

Lotto: 1161B2

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66218272 o via email all'indirizzo di posta elettronica reclami-dm.it@bbraun.com.

Conferma dell'avvenuto ricevimento dell'avviso di sicurezza dispositivo medico

MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP, Codice: B0024090, Lotto: 1161B2

e della verifica dello stock:

- Comunichiamo di **non avere** presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice indicato nel presente avviso di sicurezza
- Comunichiamo di **avere** presso le nostre scorte locali _____ pezzi di prodotto di cui al codice indicato nel presente avviso di sicurezza e che è stato preso atto delle istruzioni fornite
- Comunichiamo di **non aver fornito** a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comunichiamo di **aver fornito** alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza.

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Avviso di sicurezza ricevuto da:

- B. Braun Milano SpA
- Altri (es. AUSL, ospedale, presidio, casa di cura, distributore...):

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: