CLIENTE
NOME
VIA N.
CAP, CITTÀ

Avviso di sicurezza sul campo

riguardante un'azione correttiva sul campo

- Richiamo -

Berlino, 28.11.2019

Numero di riferimento:	21059783
Destinatari:	Utenti, operatori, distributori

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Categoria di prodotto:	Strumento
Denominazione commerciale:	Retrattore per tessuti molli, radiotrasparente
Nome del modello:	n. a.
Cod. prodotto/articolo:	IU 7971-00
Numero di lotto:	tutti i lotti

Gentile Cliente,

lo scopo della presente è quello di informarLa che è stata avviata l'azione di richiamo del retrattore per tessuti molli, radiotrasparente, segnalandoLe anche la potenziale causa e le relative misure correttive.

L'azienda è venuta a conoscenza del fatto che il retrattore per tessuti molli non sempre è stato rimosso durante la procedura di segatura. Ciò ha causato danni al retrattore per tessuti molli, con formazione di detriti da usura che possono permanere in vivo.

La biocompatibilità del materiale del retrattore per tessuti molli è limitata all'uso temporaneo. A causa dell'elevato rischio di uso improprio (applicazione durante la procedura di segatura) *aap* Implantate AG ha deciso di ritirare il prodotto dal mercato.

I rischi residui derivanti dall'ulteriore utilizzo del prodotto/articolo in questione sono stati esaminati e valutati mediante una corrispondente analisi del rischio.

Rischi per pazienti, utenti e terze parti in caso di impiego non conforme

Probabilità elevata	
Rischio	Incapsulamento dei detriti da usura nel tessuto circostante
Valutazione	Si può presumere che dopo un'adeguata pulizia dello spazio vuoto formato dalle due estremità della frattura o dell'osteotomia, ad esempio mediante lavaggio con soluzione NaCl, rimanga in tale vuoto solo una minima quantità di PEEK. Attualmente non sono noti casi di guarigione ossea influenzata negativamente dall'incapsulamento di detriti da usura. Ciò è dovuto al fatto che la presenza di eventuali residui di PEEK nel corpo non comporta effetti negativi noti, data la biocompatibilità intrinseca del materiale.
Decisione	Non è necessario alcun intervento, non è prevista alcuna influenza negativa sulla guarigione.

Probabilità molto bassa	
Rischio	Processi infiammatori dovuti alla penetrazione dei detriti di usura nei tessuti
Valutazione	Attualmente non sono noti casi di processi infiammatori verificatisi dopo l'applicazione del retrattore per tessuti molli. Il lavaggio e l'aspirazione accurati nel campo chirurgico consentono di rimuovere la maggior parte dei detriti da usura.
Decisione	Non si può dedurre l'esigenza di un intervento separato. La ricerca di eventuali segni infiammatori rientra già di routine nei controlli postoperatori.

La preghiamo di adottare immediatamente le seguenti misure:

1. Rimuovere immediatamente tutti i prodotti con codice articolo in questione dalle scorte a magazzino o dai vassoi degli strumenti interessati per evitarne l'ulteriore utilizzo.
2. Le inviamo in allegato un modulo di conferma da restituire debitamente compilato e firmato dopo aver ricevuto queste informazioni. Qualora non fosse in possesso dei prodotti interessati, **La preghiamo di compilare comunque** il modulo di conferma e di inviarlo via fax al numero 0049 (0)30 750 19 111 o per e-mail a incident@aap.de.
3. La preghiamo di restituirci immediatamente tutte le scorte a magazzino del prodotto in questione.

Inoltro dell'azione correttiva:

La preghiamo di accertarsi che tutti gli utenti dei prodotti interessati all'interno della Sua organizzazione e tutte le altre persone interessate ricevano queste informazioni relative all'avviso di sicurezza sul campo. Qualora i prodotti siano stati ceduti a terzi, La preghiamo di inviare loro una copia dell'avviso di sicurezza sul campo o di informarne il nostro referente.

Conservi queste informazioni fino a quando non ci saranno stati restituiti tutti i prodotti interessati.

Le autorità nazionali saranno informate di quest'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA). L'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ha ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza sul campo.

Siamo a Sua disposizione per eventuali chiarimenti.

Referenti:

Per qualsiasi chiarimento, contattare:

aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlino
Germania

Thomas Batsch
Responsabile per la sicurezza dei dispositivi medici
incident@aap.de
Tel. +49 (0)30 750 19 155
Fax: +49 (0)30 750 19 111

Cordiali saluti
aap Implantate AG

_____
Thomas Batsch
Responsabile per la sicurezza dei
dispositivi medici

Modulo di conferma per il richiamo riguardante

il retrattore per tessuti molli, radiotrasparente

La preghiamo di volerci restituire tempestivamente questo modulo via fax o per e-mail, anche qualora non sia in possesso di scorte a magazzino del prodotto in questione.

☐ Confermiamo di aver ricevuto queste informazioni. Non disponiamo di scorte a magazzino del prodotto in questione. Nella colonna "Merce resa in unità" è stata quindi inserita la dicitura **Quantità 0**.

☐ Confermiamo di aver ricevuto queste informazioni. Abbiamo ancora scorte a magazzino del prodotto in questione.

Allegare questo modulo di conferma al reso.

Descrizione del prodotto	Lotto n.	Quantità fornita da *aap*	Quantità di merce resa in unità
Retrattore per tessuti molli, radiotrasparente, IU 7971-00			

Con la presente confermo la verifica completa delle nostre scorte a magazzino

Clinica: _____

Nome in stampatello: _____

N. telefono: _____

Firma/Data/Data/Timbro: _____

<u>Inviare questo modulo di conferma a uno dei seguenti indirizzi:</u>

Numero di fax: **030/750 19 111**
E-mail: **incident@aap.de**
Indirizzo postale: ***aap* Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlino, attn. Ingresso merci (z. Hd. Wareneingang)**