

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.

Luogo, Data: Milano, 21/07/2021

Steelex FSCA_IT

Avviso di Sicurezza Urgente

Steelex

Diversi codic/lotti di STEELEX STE SET, STEELEX MONOFILAR e PACKS contenenti tali prodotti

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Surgical, S.A, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori dei dispositivi medici elencati interessati.

B. Braun Surgical, S.A ha deciso volontariamente di richiamare da mercato alcuni codici/lotti di prodotti Steelex. Steelex è un materiale di sutura chirurgica in acciaio inossidabile sterile e non assorbibile fornito come multifilamento o monofilamento ritorto. Sternum Set è uno speciale set di suture chirurgiche costituito da un filo di acciaio inossidabile monofilamento per la chiusura dello sterno. Inoltre, sono interessati alcuni pacchetti procedurali che contengono prodotti Steelex.

Descrizione del difetto del dispositivo medico

I risultati sulla carica batterica del prodotto Steelex Sternum Set in cartone Long Pack sono risultati essere fuori specifica.

Tale scoperta è avvenuta durante le attività di convalida della sterilizzazione con ossido di etilene (EO) di Steelex Sternum Set.

Pertanto, la convalida della sterilizzazione EO per i prodotti contenenti tale cartone non è riuscita.

Potenziali danni associati

Il rischio di una carica batterica residua presente sulla parte interna del cartone è considerato "molto basso" in quanto eventuali batteri vitali dovrebbero migrare dalla parte interna alla parte esterna del supporto sterilizzato. Il filo di sutura è in acciaio, materiale che non facilita la colonizzazione, in quanto non contiene alcun componente per alimentare i batteri. Pertanto, il rischio di colonizzazione è considerato basso.

Infine, qualsiasi sopravvivenza nelle parti impiantabili potrebbe essere introdotta nel corpo del paziente e sviluppare un'infezione. Tale rischio è però ridotto al minimo grazie alla terapia antibiotica applicata in questi interventi cardiotoracici.

Pertanto, sulla base del razionale qualitativo sopra esposto, la probabilità di accadimento del danno (infezione) è considerata molto bassa.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Nome di riferimento: STEELEX STE SET, STEELEX MONOFILAR e PACKS contenenti tali prodotti (Diversi codici interessati, vedere allegato)

Riferimento e numero di lotto: elenco dettagliato in allegato

Azioni da intraprendere:

Vi chiediamo gentilmente di avviare immediatamente e con priorità le seguenti attività:

- Rivedere il presente Avviso di sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato nella vostra azienda e altre persone interessate siano informati di questo Avviso di sicurezza.
- Se siete un distributore, si prega di inoltrare questo avviso ai vostri clienti.
- Identificare, mettere in quarantena e restituire i dispositivi interessati.
- Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

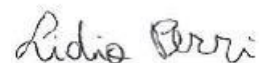
Nome e Cognome: Loretta Venturini
Titolo: Product Manager divisione Aesculap
Email: loretta.venturini@bbraun.com
Telefono: +39 349 3838807

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.


Lorenzo Sovera

(Aesculap division Director)

Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com**Lidia Perri**

(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Elenco codici/lotti coinvolti

codice	lotto	Data di scadenza	Descrizione
G0617020	616506V007	17/12/2021	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	617312V007	01/08/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	617462V007	14/11/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	618046V007	27/01/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	619412V007	08/10/2024	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	619481V007	25/11/2024	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	620105V007	06/03/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	620312V007	28/07/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	620321V007	03/08/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	620346V007	22/08/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
	620384V007	17/09/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 75CM HRS55 LPCE
G0617134	616306V007	30/07/2021	STEELEX STE SET 5(7)4X75CM HRC48 (M) LP
	616426V007	22/10/2021	STEELEX STE SET 5(7)4X75CM HRC48 (M) LP
	618501V007	10/12/2023	STEELEX STE SET 5(7)4X75CM HRC48 (M) LP
G0617706	619092V007	26/02/2024	STEELEX STE SET 6 (8) 2X45CM HRS48 LPCE
G0617717	616301V007	25/07/2021	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	616306V007	30/07/2021	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	616381V007	19/09/2021	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	616415V007	14/10/2021	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617021V007	09/01/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617072V007	14/02/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617081V007	20/02/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617086V007	25/02/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617151V007	10/04/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617202V007	16/05/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617292V007	18/07/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617391V007	25/09/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617411V007	09/10/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	617412V007	10/10/2022	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618101V007	05/03/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618186V007	05/05/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618211V007	21/05/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618231V007	04/06/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618241V007	11/06/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618251V007	18/06/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618292V007	17/07/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618294V007	19/07/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	618306V007	28/07/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE

codice	lotto	Data di scadenza	Descrizione
	618312V007	31/07/2023	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	620046V007	25/01/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	620084V007	20/02/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	620111V007	09/03/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	620171V007	20/04/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	620274V007	02/07/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
	620353	26/08/2025	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LPCE
G0617742	616507V007	18/12/2021	STEELEX STE SET 5(7)4X45CM HRS60 LPCE
	617091V007	27/02/2022	STEELEX STE SET 5(7)4X45CM HRS60 LPCE
	620411V007	05/10/2025	STEELEX STE SET 5(7)4X45CM HRS60 LPCE
	620431	19/10/2025	STEELEX STE SET 5(7)4X45CM HRS60 LPCE
	620476	21/11/2025	STEELEX STE SET 5(7)4X45CM HRS60 LPCE
G0617795	616336V007	20/08/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616352V007	30/08/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616366V007	10/09/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616406V007	08/10/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616433V007	26/10/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616434V007	27/10/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616461V007	14/11/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616463V007	16/11/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616464V007	17/11/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	616523V007	28/12/2021	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617012V007	03/01/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617142V007	04/04/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617201V007	15/05/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617221V007	29/05/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617225V007	02/06/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617271V007	03/07/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617304V007	27/07/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617343V007	23/08/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617352V007	29/08/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617372V007	12/09/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617373V007	13/09/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617441V007	30/10/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617442V007	31/10/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617444V007	02/11/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617451V007	06/11/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	617502V007	12/12/2022	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618012V007	02/01/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618082V007	20/02/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618092V007	27/02/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE

codice	lotto	Data di scadenza	Descrizione
	618122V007	20/03/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618131V007	26/03/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618142V007	03/04/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618151V007	09/04/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618247V007	17/06/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618285V007	13/07/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	618314V007	02/08/2023	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	620232V007	02/06/2025	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
	620492V007	01/12/2025	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE
G0617796	617473V007	22/11/2022	STEELEX STE SET 7(9)4X45 HRS48 AXIA LPCE
G0617804	619121V007	18/03/2024	STEELEX STE SET 7 (9) 5X45CM HRN48 LPCE
G0617806	616481V007	28/11/2021	STEELEX STE SET 6(8)4X45 HRS48 AXIA LPCE
G0617814	617226V007	03/06/2022	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE
	617284V007	13/07/2022	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE
	618443V007	31/10/2023	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE
	618492V007	04/12/2023	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE
	620261V007	22/06/2025	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE
	620475	20/11/2025	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
Steelex
Diversi codic/lotti di STEELEX STE SET, STEELEX MONOFILAR e PACKS contenenti tali prodotti

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

- Comuniciamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero (indicare il numero di pezzi) _____ pezzi di prodotto di cui ai codici sopra indicati

Nome prodotto	Codice prodotto	Lotto	Quantità da restituire



Condizioni igieniche del prodotto reso:

- prodotto nuovo usato decontaminato usato non decontaminato

- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo 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. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

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

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome:

Struttura sanitaria/magazzino:

Comune dove è locata la struttura:

Telefono

Data, Firma:

Timbro: