

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, 27/07/2021

Monosyn FSCA_IT

Avviso di Sicurezza Urgente

MONOSYN UNDYED 5/0 (1) 45CM DGMP13 Codice C0023706 - Lotto 119183

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 del dispositivo medico interessato.

B. Braun Surgical, S.A sta ritirando dal mercato il codice C0023706 - Lotto 119183 di Monosyn®. Monosyn® è una sutura chirurgica monofilamento assorbibile sintetica sterile realizzata con un copolimero di 72% glicolide, 14% ε-caprolattone, 14% trimetilenecarbonato. Monosyn® è indicato generalmente per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli ma non è indicato per l'uso in chirurgia cardiovascolare o neurologica. Il suo impiego tipico è nelle suture sottocutanee e intracutanee, chiusura dell'episiotomia, anastomosi gastro-intestinale.

Descrizione del difetto del dispositivo medico

Dai casi di vigilanza ricevuti dal mercato, l'azienda ha rilevato che tracce di colla potrebbero rimanere all'interno dell'ago dopo la rimozione della sutura dalla sua confezione in alcune unità del codice-lotto sopra menzionato. L'autorità competente BfArM ha richiesto quindi al fabbricante di intraprendere una Field Safety Corrective Action.

Potenziali danni associati

Nella pratica clinica ordinaria, il personale infermieristico verifica l'idoneità del materiale dopo l'apertura. Nel caso in cui gli infermieri della sala operatoria o altro personale medico si accorgessero che l'ago contiene delle particelle, la sutura verrebbe scartata senza essere impiantata sul paziente. Pertanto, non è previsto alcun danno per il paziente, se non un possibile ritardo nell'intervento chirurgico.

Nel caso improbabile che l'unità difettosa non sia stata rilevata prima dell'uso, potrebbe provocare reazioni tossiche o da corpo estraneo come l'estrusione della sutura o infiammazione. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo o un'ulteriore cura della ferita.

Vale la pena ricordare che sebbene l'ago possa riportare tracce di schiuma o colla sull'ago, il prodotto è sterile.

In quei pazienti su cui il dispositivo è già stato utilizzato, non è richiesto alcun follow-up aggiuntivo. Se il paziente dovesse presentare una delle complicanze descritte, verrà seguito il normale protocollo ospedaliero.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Nome del dispositivo: MONOSYN UNDYED 5/0 (1) 45CM DGMP13

Codice e lotto: C0023706 e 119183

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 entro il 27 Agosto 2021** 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.

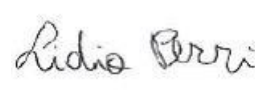


Lorenzo Sovera

(Aesculap division Director)

Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

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

MODULO DI RISCONTRO
MONOSYN UNDYED 5/0 (1) 45CM DGMP13
Codice C0023706 - Lotto 119183

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 al codice sopra indicato



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:

