

IMPORTANTE AVVISO DI SICUREZZA

FSN Ref.: 2021/1		FSCA Ref.: 2021/1	
NRA Ref.: KIWA Cermet (0476)			
Nome prodotto:	Codice prodotto:	Numero di lotto:	Quantità:
INES 2109 - cannula per ago	INES 2109	2109011	Confezione da 80 cannule
Descrizione del problema: <p>MASMEC S.p.A. è un fabbricante di sistemi di navigazione per interventistica percutanea e chirurgia.</p> <p>Adria S.r.l. realizza, confeziona e sterilizza i dispositivi INES 2109, oggetto del presente avviso, per conto di MASMEC S.p.A.</p> <p>I dispositivi sono commercializzati in forma sterile, dopo essere stati sottoposti a processo di sterilizzazione ad ossido di etilene eseguito dalla società Steril Milano S.r.l.</p> <p>Ci è pervenuta comunicazione da parte di Adria s.r.l. circa la falsificazione dei parametri di processo dei cicli di sterilizzazione da parte dello sterilizzatore. Contestualmente Adria s.r.l. ha comunicato a MASMEC S.p.A. di aver condotto un'investigazione approfondita accompagnata da test di sterilità e residuo ETO, con riscontro positivo sui campioni testati.</p> <p>In via cautelativa MASMEC S.p.A. procede al recall dei suddetti dispositivi in giacenza a magazzino presso i propri distributori.</p> <p>Per quanto riguarda gli ospedali e i servizi sanitari si richiede invece l'immediata quarantena e segregazione degli stessi dispositivi elencati presenti nella struttura.</p>			
Impatto clinico: <p>L'uso dei dispositivi non sterili può comportare un maggior rischio di infezione del paziente. Ci teniamo a specificare che MASMEC S.p.A. non è a conoscenza di eventi avversi o danni a pazienti potenzialmente riconducibili al problema oggetto di questa segnalazione.</p> <p>Non sono previste specifiche azioni di follow-up per i pazienti, sui quali il prodotto possa essere già stato utilizzato.</p>			
Azioni richieste ai distributori e agli operatori economici: <ol style="list-style-type: none">1. Sospendere immediatamente le consegne, identificare e mettere in quarantena tutti i beni oggetto della segnalazione.2. Condividere questo avviso di sicurezza con tutti gli interessati. Qualora siano stati distribuiti a terzi i prodotti in oggetto di questa FSN, identificare tali soggetti ed inoltrare loro la presente comunicazione.			

3. Mettere a conoscenza MASMEC S.p.A. utilizzando il modulo ANNEX2, specificando la quantità degli articoli in quarantena, inclusi il loro numero di lotto e codice, a mezzo mail a "qualita@masmec.com" o "domenico.marino@masmec.com" al più presto/entro 10 giorni dalla ricezione della presente.
4. MASMEC S.p.A. provvederà ad organizzare il ritiro dei beni e sostituire la merce appena possibile.

Azioni richieste agli ospedali e alle strutture sanitarie:

1. Sospendere immediatamente l'uso, identificare e mettere in quarantena tutti gli articoli menzionati, che siano ancora presenti presso la vostra struttura, che siano nuovi, non utilizzati e ancora nella loro confezione originale.
2. Mettere a conoscenza MASMEC S.p.A. utilizzando il modulo ANNEX3 specificando la quantità degli articoli in quarantena, inclusi il loro numero di lotto e codice a mezzo mail a "qualita@masmec.com" o "domenico.marino@masmec.com" al più presto/entro 10 giorni dalla ricezione della presente.
3. Attendere informazioni dal distributore del vostro paese e da MASMEC S.p.A. per il trattamento della merce in oggetto.

Azioni correttive in essere:

In attesa che Adria s.r.l. comunichi a MASMEC S.p.A. il nuovo fornitore del servizio di sterilizzazione.

Contatti:

MASMEC S.p.A. - Via dei gigli 21 - 70026 Modugno (BA)
qualita@masmec.com
domenico.marino@masmec.com

Modugno, 29/06/2021

Ing Domenico Marino

(Responsabile Qualità & Regulatory)

