

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, 15/12/2021

FSN_ Multivac and Polystar

Avviso di Sicurezza Urgente

MONOMAX, MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN, PREMICRON, PREMIPATCH & SAFIL Diversi codici e lotti

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

B. Braun Surgical, S.A.U. sta ritirando volontariamente alcune referenze/lotti di Monomax®, MonoPlus®, Monosyn®, Novosyn®, PremiCron®, PremiPatch® and Safil®.

Monomax® è una sutura chirurgica sterile monofilamento assorbibile a lungo termine, realizzata in polimero di poli(4-idrossibutirrato) (C₄H₆O₂)_n. Le suture assorbibili Monomax® sono indicate per l'uso nell'approssimazione generale dei tessuti molli quando è necessario un supporto esteso della ferita (più di 3 mesi) nella chiusura della fascia addominale. Non è indicata per l'uso in tessuti cardiovascolari o neurologici, microchirurgia, chirurgia oftalmica, nonché per l'uso in tessuti a contatto con fluidi corporei acidi.

MonoPlus® è una sutura chirurgica monofilamento assorbibile sintetica sterile realizzata con poli-p-diossane omopolimero. MonoPlus® è indicato per l'uso nell'approssimazione generale dei tessuti molli, specialmente nei casi in cui è desiderabile un supporto esteso della ferita di più di 4 settimane. MonoPlus® può essere utilizzato anche nella chirurgia cardiovascolare pediatrica. In chirurgia vascolare, MonoPlus® è indicato per la sutura di vasi periferici autologhi.

Monosyn® è una sutura chirurgica monofilamento assorbibile sintetica sterile prodotta da un copolimero di 72% glicolide, 14% ε-Caprolattone, 14% Trimetilenecarbonato. Monosyn® è indicato per l'uso nell'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli in generale, ma non per l'uso in chirurgia cardiovascolare o neurologica. Applicazioni tipiche sono suture sottocutanee e intracutanee, chiusura di episiotomie, anastomosi gastrointestinali.

Novosyn® è un materiale di sutura chirurgica sterile e assorbibile prodotto da un copolimero composto dal 90% di glicolide e dal 10% di L-lattide. Novosyn® è indicato per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli in chirurgia generale, quando la pratica chirurgica richiede l'uso di materiale sintetico, assorbibile, intrecciato. Le suture Novosyn® possono essere utilizzate anche in particolare in ginecologia e urologia. Novosyn® è indicato anche per l'oftalmologia e per la microchirurgia se si preferisce un materiale di sutura assorbibile.

PremiCron® è una sutura sintetica sterile non assorbibile composta da fili di poliestere realizzati in polietilene tereftalato (PET). PremiCron® è destinato all'uso nell'approssimazione dei tessuti molli e dei bordi della ferita per rendere possibile una guarigione della ferita indisturbata. PremiCron® è indicato per l'uso in chirurgia generale, indicazioni cardiovascolari e vascolari e chirurgia ricostruttiva e plastica, quando la pratica chirurgica richiede l'uso di un materiale di sutura non assorbibile.

Gli inserti in PTFE PremiPatch® sono sezioni pretagliate di politetrafluoroetilene PTFE non assorbibile e non colorato, disponibili in varie dimensioni, due forme (ovale e rettangolare), due tipi di feltro (rigido, morbido), preforato o cieco. I pledget PremiPatch® PTFE sono destinati all'uso per rinforzare meccanicamente tessuti o protesi fragili e impedire che vengano strappati o tagliati dalla sutura. I pledget PremiPatch® PTFE sono indicati nella chirurgia cardiovascolare (ad es. sostituzione valvolare, lesioni cardiache, difetti del setto ventricolare), quando sono in combinazione con una sutura non assorbibile.

Safil® è un materiale di sutura chirurgico sterile e assorbibile prodotto da acido poliglicolico. Safil® è indicato per applicazioni in cui la pratica chirurgica richiede l'uso di materiali di sutura sintetici, assorbibili, intrecciati, in particolare nella regione del tratto gastrointestinale, in ginecologia e urologia e per suture e legature sottocutanee. Safil® è indicato anche per l'oftalmologia (es. operazione di strabismo) e per la microchirurgia (es. anastomosi dei nervi periferici e tessuti ancora in crescita) se si preferisce un materiale di sutura assorbibile.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Nome del prodotto:	MONOMAX VIOLET USP 2/0 & 1 MONOPLUS VIOLET USP 2, 1, 7/0, 6/0, 5/0 & 0 MONOSYN VIOLET USP 2/0, 1 & 3/0 NOVOSYN VIOLET USP 3/0, 2, 2/0, 4/0 & 1 PREMICRON GREEN USP 2/0 PREMIPATCH 6PTFE & 2 PTFE SAFIL VIOLET 5 (Diversi codici interessati, vedere allegato 1)
Codici e lotti	Lista dettagliata nell'allegato 1

Descrizione del difetto del dispositivo medico

Da una non conformità interna, l'azienda ha rilevato che alcune unità dei prodotti citati potrebbero avere il confezionamento secondario aperto, di conseguenza la sterilità del prodotto è compromessa.

Potenziali danni associati

Se il confezionamento secondario è rotto e/o aperto, potrebbero verificarsi infezione, deiscenza della ferita, sepsi che porta a lesioni potenzialmente letali, rischio di potenziale reintervento, necessità di cure mediche.

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.

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 15 Gennaio 2022** e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

L'autorità competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

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 di codici e lotti coinvolti nell'avviso di sicurezza FSN_ Multivac and Polystar

codice	descrizione	lotto
B0024391	MONOPLUS VIOL 2(5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP	121311
G0058715	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 250CM ARO DDP	121301
B0068940	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 150CM HR65 (M) DDP	121294
B0022492	MONOSYN VIOLET 2/0(3)90CM HR65 (M)DDP	121342
B0024099	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR76 (M) DDP	121342
B0041015	MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP	121343
B0041472	MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 150CM HRT30(M)DDP	121343
B0041307	MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR43 LOOP(M)DDP	121344
B0068988	NOVOSYN VIOLET 2(5)150CM HRC48 LOOP(M)DDP	121345
B0041001	MONOMAX VIOLET 1(4)150CM FR65 LOOP(M)DDP	121343
B0022492	MONOSYN VIOLET 2/0(3)90CM HR65 (M)DDP	121362
B0041203	MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT43S LOOPMDDP	121361
C0024501	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM DR10 (M)DDP	121294
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	121314
B0024396	MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP	121342
C0026318	PREMICRON G 2/0(3)90CM 2XHRC26CVPF6 DDP	121302
C0026476	PREMICRON GRN 2/0(3)75CM 2XDRC18CVPF3DDP	121302
C0027992	PREMIPATCH 6PTFE SOFT PLEDGETS 9X5MMPEEL	121313
G1038232	SAFIL VIOLET 5 (7) 500CM C-SET DDP	121295
B0022290	MONOSYN VIOLET 1 (4) 140CM HR48 (M) DDP	121345
C0024802	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR10(M)DDP	121342
C0027993	PREMIPATCH 2PTFE SOFT PLEDGET 16X7MMPEEL	121352
C0024224	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XDR13B(M)DDP	121353
M0022939	MONOSYN VIOLET 3/0(2)8X45CM HR17 TO(M)TD	121314
M0088164	NOVOSYN VIOLET 2/0(3)8X45CM HR26STO(M)TD	121314
M0024949	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR37STO(M)TD	121354
M0024950	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HR37S TO(M)TD	121352
M0088237	NOVOSYN VIOLET 4/0(1,5)8X70CM HR26TOMTD	121352
M0089133	NOVOSYN UNDYED 1(4)8X45CM HR37STO(M)TD	121355
C0026733	PREMICRON GRN 2/0(3)75CM 2XHR22 CVPF6DDP	121355
M0088241S	NOVOSYN VIOLETT 2/0(3)8X70CM HR26TO(M)TD	120431
C0026476	PREMICRON GRN 2/0(3)75CM 2XDRC18CVPF3DDP	121364
M0089133	NOVOSYN UNDYED 1(4)8X45CM HR37STO(M)TD	121361
B0024343	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP	121362

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

MODULO DI RISCONTRO
MONOMAX, MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN, PREMICRON,
PREMIPATCH & SAFIL
Diversi codici e lotti

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, come dettagliato in tabella:

Codice prodotto	Lotto	Quantità



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:
