B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

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.

FSCA 261

Milano, 15/03/2022

Urgente: FIELD SAFETY NOTICE
(Avviso di Sicurezza)
CoreHip NT1136R, NT1137R, NT1107R

Numero interno di referenza: FSCA 261

All'attenzione degli utilizzatori, importatori e distributori dei prodotti interessati

Contatto locale	
Nome e Cognome:	Sabrina Consonni
Titolo:	Operation & Third Parties Manager
Email:	sabrina.consonni@bbraun.com
Telefono:	+39.335.1441191

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante Aesculap AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori dei dispositivi medici elencati di seguito.

Aesculap AG come produttore legale ha volontariamente deciso di richiamare i prodotti interessati al punto 1.2 come precauzione a causa dello scenario di rischio descritto a seguire.

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

1. Informazioni sui prodotti interessati	
1.1	**Prodotto**
	Lo strumento ortopedico o traumatologico è utilizzato in chirurgia ortopedica e traumatologica, ad es, per procedure che comportano l'impianto di endoprotesi o di mezzi di sintesi.
1.2	**Nome del Prodotto**
	CoreHip Trial Neck STD (NT1136R) CoreHip Trial Neck VLG (NT1137R) CoreHip Primary Calcar Cutting Guide (NT1107R)
1.3	**Identificazione unica dei dispositivi (UDI-DI)**
	4039239000002008ZS (NT1136R) 4039239000002008ZS (NT1137R) 4039239000002007ZQ (NT1107R)
1.4	**Destinazione d'uso primaria**
	L'adattatore del collo di prova è indicato per il solo uso con la raspa della protesi, quando si trova la sua corretta dimensione e la posizione appropriata all'interno del femore. La raspa con il collo di prova all'interno del femore permette la prova dell'impianto e il controllo del suo posizionamento senza l'impianto della protesi definitiva. La guida di taglio del calcar è indicata per essere usata solo con la raspa della protesi dopo che è stata trovata la taglia corretta e la posizione appropriata all'interno del femore. La raspa e la guida di taglio del calcar permettono di determinare l'esatto livello di osteotomia. Il recut dell'osteotomia può essere fatto manualmente dopo aver rimosso la raspa e la guida di taglio del calcar.
1.5	**Numero a catalogo / modello del prodotto**
	NT1136R NT1137R NT1107R
1.6	**Versione del software**
	N/A

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

1.7	**Numero di serie o di lotto interessato**
	N/A
1.8	**Dispositivi associati**
	N/A
2. Ragione per la diramazione di questa FSCA	
2.1	**Descrizione del possibile malfunzionamento**
	È stata rilevata internamente la possibilità che il collo di prova e la guida di taglio del calcar della protesi CoreHip non si agganci completamente con la raspa. Pertanto, può verificarsi uno scostamento che al massimo può essere di 1,7 mm (vedi figura 1): Fig. 1
2.2	**Rischio che rende necessaria la diramazione di una FSCA**
	A causa del possibile scostamento massimo di 1,7 mm, può verificarsi un possibile ritardo durante la procedura chirurgica. La gravità del potenziale danno che ne potrebbe derivare per il paziente è, tuttavia, definita come minore.
2.3	**Probabilità dell'insorgenza del problema**
	Negli ultimi cinque anni (01/02/2017 – 31/01/2022) è stato registrato un solo reclamo relativo al tipo di errore descritto. Ciò si traduce in un'incidenza effettiva del'errore di 76 ppm. Pertanto,

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

	ci aspettiamo un evento improbabile (< 0,01%). L'incidenza effettiva rientra nell'incidenza accettabile in base all'analisi del rischio applicabile al prodotto.
2.4	**Rischio previsto per il paziente/utenti**
	Non vi è alcun rischio diretto per i pazienti o per gli utenti finali. Il rischio indiretto previsto per il paziente/utilizzatore finale è considerato accettabile. Non sono previste conseguenze per la salute, né immediate né a lungo termine. La dismetria massima degli arti inferiori che può determinarsi dallo scostamento degli strumenti non è considerata clinicamente rilevante. Inoltre, la guida di taglio del calcar (NT1107R) aiuta il chirurgo solo a correggere il livello dell'osteotomia e non influisce direttamente sull'esito clinico.
2.5	**Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema**
	N / A
2.6	**Contesto**
	N / A
2.7	**Altre informazioni rilevanti per questa FSCA**
	N / A
3. Tipo di azione per limitare il rischio	
3.1	**Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori, importatori e distributori**
	☒ sostituzione immediata e identificazione dei prodotti interessati da parte dei nostri rappresentanti di vendita **Nota: I nostri rappresentanti di vendita vi contatteranno attivamente per concordare la fase successiva.** Questi prodotti saranno rottamati dai nostri rappresentanti di vendita.
3.2	**Entro quando l'azione deve essere completata?**
	Il fabbricante Aesculap AG prevede di completare questa FSCA entro i prossimi 6 mesi.

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

3.3	**E' raccomandabile un follow-up dei pazienti o una revisione dei loro precedenti risultati?**	
	No	
3.4	**E' richiesta una risposta da parte del cliente?**	
	Sì. Riferirsi al punto 4.4	
3.5	**Azione intrapresa dal produttore**	
	Il design degli adattatori per collo di prova e della guida di taglio del calcar CoreHip è stato ottimizzato	
3.6	**L'avviso di sicurezza deve essere comunicato ai pazienti?**	
	No	
3.7	**Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente mediante una lettera informativa destinata ai pazienti/utenti non professionisti?**	
	N/A	
4. Informazioni generali		
4.1	**Tipo di avviso di sicurezza**	Nuovo
4.2	**Informazioni sul fabbricante** (i contatti locali sono riportato a pagina 1 del presente avviso)	
	Nome	Aesculap AG
	Indirizzo	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Sito web	http://www.aesculap.de
4.3	**Elenco degli allegati**	ALLEGATO 1 –Modulo di riscontro
4.4	**Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza (FSN)**	
	Vi chiediamo di trasmettere questo avviso a chiunque nella vostra azienda sia opportuno che ne venga informato o a qualsiasi altra organizzazione dove i prodotti potenzialmente coinvolti sia stati trasferiti (a seconda dei casi). Si prega di inoltrare questo avviso a qualunque altra organizzazione sulla quale quest'azione possa avere un qualche impatto.	

B.Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.290
Email: infobbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

	Si prega di mantenere consapevolezza di questo avviso e delle risultanti azioni per un opportuno periodo per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. Cortesemente si prega di riportare tutti gli incidenti legati al prodotto al fabbricante, a B. Braun Milano S.p.A. o al Vs distributore locale e, se necessario, all'Autorità competente, perché questo consente di ricevere dei riscontri importanti.

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

Lorenzo Sovera
(Hospital Channel 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

MODULO DI RISCONTRO
FSCA 261
CoreHip NT1136R, NT1137R, NT1107R

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 218798
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):

☐ Comunichiamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato

☐ Comunichiamo 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	Nome prodotto	Quantità
NT1136R	CoreHip Trial Neck STD	
NT1137R	CoreHip Trial Neck VLG	
NT1107R	CoreHip Primary Calcar Cutting Guide	

Condizioni igieniche del prodotto reso:
☐ **prodotto nuovo** ☐ **usato decontaminato** ☐ **usato non decontaminato**

☐ Comunichiamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.

☐ Comunichiamo 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: