

Avviso urgente di sicurezza sul campo

- (1) No-React® BioConduit (NRAC),**
- (2) No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC),**
- (3) No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP),**
- (4) No-React® BioMitral (NRM),**
- (5) No-React® BioAortic (NRA)**

FSCA-001-22, 2022-04-13

Avviso di sicurezza sul campo – Conservazione del prodotto

Data: 13/04/2022

C.A.: Distributori di Valvole Cardiache

Dettagli sui dispositivi interessati:

BioIntegral Surgical, Inc. chiede che venga applicata una sospensione su tutte le valvole cardiache bioprotesiche (1) No-React® BioConduit (NRAC), (2) No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC), (3) No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP), (4) No-React® BioMitral (NRM), (5) No-React® BioAortic (NRA). Ciò include una sospensione immediata di tutti gli impianti e le vendite del prodotto fino alla ricezione dei risultati dell'indagine.

Descrizione del problema:

BioIntegral Surgical, Inc. sta studiando la possibile presenza di Mycobacteria chelonae nei dispositivi dei numeri di lotto NR200830 e NR201115. Crediamo fermamente che BioIntegral Surgical, Inc. non sia la fonte, tuttavia, sono in corso indagini per determinarlo. I rischi per il paziente includono la possibile infezione. Tuttavia, il nostro metodo di sterilizzazione e la nostra soluzione di conservazione assicurano che non sia possibile alcuna crescita, per quanto ne sappiamo.

Trattandosi di valvole impiantate a Berlino, tutte per endocardite, il rischio di mortalità per il paziente è molto più basso per quanto riguarda i Micobatteri, rispetto all'endocardite stessa.

Avvertimento sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- Bloccare tutte le vendite e gli interventi chirurgici che utilizzano i prodotti bioprotesici sopra indicati dalla BioIntegral Surgical, Inc.
- Attendere ulteriori aggiornamenti dalla BioIntegral Surgical, Inc. per quanto riguarda i risultati delle indagini. Questo potrebbe richiedere da 3 a 5 settimane o meno. Forniremo una relazione il prima possibile.
- I pazienti a cui è stata impiantata una valvola BioIntegral Surgical, Inc. che presentano febbre, devono essere testati per il sangue e in particolare per la coltura di micobatteri.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della tua organizzazione (distributori) o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di inviare questo avviso ad altre aziende (clienti dei distributori) su cui questa azione ha un impatto.

200 Britannia Road East, Unit 1 ■ Mississauga, ON L4Z 1S6 ■ ph: (905) 268-0866 ■ fx: (775) 313-9669