

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

### RICHIAMO DI ALCUNI STENT M.I.TECH A CAUSA DELLA MANCANZA DEL MARCHIO CE

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua **immediata attenzione**.

Gent.mo Cliente,

M.I.Tech sta conducendo un'azione correttiva sul campo relativa a determinati stent EPBA menzionati nella Tabella 1 "Prodotti interessati dal richiamo" di questa lettera.

#### Spiegazione del problema

M.I.Tech è il produttore legale di stent metallici per il settore respiratorio e di gastroenterologia. In base a quanto emerso dalla nostra indagine, alcuni stent EPBA (elencati di seguito), distribuiti nel mercato europeo, non sono stati sottoposti alla valutazione di conformità CE dell'Unione Europea.

Materiale	Descrizione del materiale	Numeri di lotto
E0422292	EPBA-18-060-230	Tutti i numeri di lotto distribuiti da settembre 2020.  Consultare la tabella di seguito.
E0422293	EPBA-18-080-230	
E0422294	EPBA-18-100-230	
E0422295	EPBA-18-120-230	
E0422296	EPBA-18-150-230	

Tabella 1: prodotti interessati dal richiamo

#### <Numeri di lotto degli stent EPBA interessati dal richiamo>

EPBA-18-060-230 14 unità	EPBA-18-080-230 43 unità	EPBA-18-100-230 23 unità	EPBA-18-120-230 26 unità	EPBA-18-150-230 17 unità
20091349-1	20090454-1	20091350-1	20091351-1	21020873-1
20091349-2	20090454-2	20091350-2	20091351-2	21020873-2
21010696-1	20090454-3	20101209-1	21011107-1	21020873-3
21010696-2	20090454-4	20101209-2	21011107-2	21020873-4
21010696-3	20090455-1	20120457-1	21011107-3	21020874-1
21010696-4	20091233-1	21030091-1	21011107-4	21020874-2
21030089-1	20091233-2	21030091-2	21011108-1	21020874-3
21030821-1	20091233-3	21020841-1	21011108-2	21060503-1
21030821-2	20091233-4	21020841-2	21011108-3	21070347-1
21041129-1	20091233-5	21020841-3	21011108-4	21070347-2
22011045-1	20101208-1	21020841-4	21011109-1	21070347-3
21020117-1	20101208-2	21020842-1	21011109-2	21070347-4
21020117-2	20101208-3	21050567-1	21011109-3	21090734-1
21020117-3	20101208-4	21070345-1	21011109-4	21090734-2
	20120456-1	21070345-2	21011110-1	21091300-1

	21010664-1	21070345-3	21011436-1	21091300-2
	21010664-2	21070345-4	21011436-2	21091300-3
	21020855-1	21070346-1	21011436-3	
	21020855-2	21090683-1	21011436-4	
	21020855-3	21090683-2	21011437-1	
	21020855-4	21091368-1	21020115-1	
	21020856-1	21100549-1	21020115-2	
	21020856-2	22010810-1	21020115-3	
	21050562-1		21020115-4	
	21050562-2		21020116-1	
	21090693-1		21020116-2	
	21090693-2			
	21090693-3			
	21090693-4			
	21090694-1			
	21090694-2			
	21090694-3			
	21091319-1			
	21091319-2			
	21091370-1			
	21091370-2			
	21091370-3			
	21091370-4			
	21091371-1			
	21100561-1			
	21111388-1			
	22010942-1			
	22010942-2			

Lo stent esofageo rivestito (EPBA) viene utilizzato nel trattamento palliativo della stenosi esofagea e/o della fistola tracheo-esofagea causata da tumori maligni. Il prodotto è costituito da uno stent e un dispositivo di erogazione, un accessorio utilizzato per rilasciare e posizionare lo stent. Il dispositivo di erogazione non è un prodotto destinato all'impianto permanente. Passa attraverso il canale endoscopico e l'area e il tempo di contatto con il paziente sono molto ridotti.



Figura 1: Dispositivo di erogazione e stent

Esistono varie combinazioni di stent di diverso diametro e dispositivi di erogazione di diverse lunghezze disponibili per il mercato europeo e quindi recanti il marchio CE.

Purtroppo, la combinazione a cui si applica questo richiamo non presenta il marchio CE. Il

motivo è che tale combinazione non era originariamente destinata al mercato europeo.

Tuttavia, lo stent è il medesimo, così come la materia prima del dispositivo di erogazione. Non sono stati segnalati reclami da un punto di vista clinico, né incidenti relativi a questi prodotti per 2 anni.

Pertanto, la possibilità di danni clinici e rischi per i pazienti è considerata molto bassa

Sono in corso indagini sulla causa principale del problema. Tutti i dispositivi sono stati identificati.

**Azioni correttive in corso:**

Il blocco vendite è stato implementato da parte di M.I.Tech e verrà avviato il ritiro del prodotto.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate del problema.

Il nostro obiettivo primario è la sicurezza del paziente e degli utenti. Siamo consapevoli di aver intrapreso un approccio conservativo a questo problema, durante l'emanazione della presente azione correttiva.

Confidiamo nella sua comprensione e nel pieno supporto delle nostre azioni; ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare a lei e ai suoi clienti.

La ringraziamo anticipatamente per la sua collaborazione nel risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Rimaniamo a sua disposizione per ogni ulteriore raccomandazione o richiesta.

Cordiali saluti



---

25 April, 2022

Chang-Hwon, Oh

Quality Management Representative