

AVVISO DI SICUREZZA Rif.: FSN_ Titan Pump_20230215 Pump_20230215

Data: 02.23.2023

<u>Avviso di sicurezza urgente – Richiamo di numeri di lotto specifici</u> Protesi peniena gonfiabile Titan

Alla cortese attenzione di*: Identificare con il nome o il ruolo chi deve essere a conoscenza del pericolo e/o chi è chiamato a intraprendere le azioni necessarie. Se si tratta di più destinatari, includere l'elenco completo.

Recapiti del rappresentante locale (nome, indirizzo e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del fabbricante. Da aggiungere al momento opportuno nelle diverse lingue locali



Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente Protesi peniena gonfiabile Titan Rischio oggetto dell'FSN

Informazioni sui dispositivi interessati*

1. Tipo/i di dispositivo*

Questo FSN riguarda le pompe per protesi peniene gonfiabili (IPP) Titan, che sono parte di un sistema idraulico IPP Titan. L'impianto Titan consiste in due cilindri penieni gonfiabili Bioflex® che vengono impiantati nei corpi cavernosi del pene. I cilindri sono collegati a una pompa, che viene posizionata nello scroto del paziente, e la pompa è collegata a un serbatoio di liquido che viene impiantato sotto i muscoli addominali. Il serbatoio del liquido contiene una valvola Lock-Out™, che ha lo scopo di ridurre al minimo l'opportunità di autogonfiaggio. Il serbatoio del liquido è riempito con una soluzione salina sterile.

La pressione ripetuta del bulbo della pompa trasferisce il liquido dal serbatoio ai cilindri del pene. Quando i cilindri penieni si riempiono di liquido, il pene si allarga e diventa eretto, facilitando così il rapporto intimo.

Titan IPP è una protesi peniena gonfiabile (IPP) composta da tre elementi: pompa, cilindro e serbatoio. La pompa e i cilindri sono precollegati e il serbatoio è collegato al tubo di ingresso della pompa prima dell'impianto, utilizzando i componenti del kit di montaggio.

2. Nome/i commerciale/i

Protesi peniena gonfiabile Titan

3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*

Il Titan IPP è un sistema idraulico autonomo progettato per essere impiantato chirurgicamente per il trattamento della disfunzione erettile. L'impianto consente il controllo volontario da parte del paziente dello stato di erezione e di flaccidità del pene.

Modello/Codice articolo/Numero/i delle parti del dispositivo*

ES2918, ES2922, ES2920, EN2814, ES2916, EN2816, ES2914, EN2911, EN2918

5. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati

Numero di lotto/serie:	Codice articolo	Data di scadenza
8812159	ES29181022	5 ottobre 2027
8840683	ES29221022	12 ottobre 2027
8812162	ES29201022	6 ottobre 2027
8849596	ES29221022	3 novembre 2027
8852985	ES29181022	24 ottobre 2027
8852984	ES29181022	24 ottobre 2027
8887598	EN28141022	16 novembre 2027
8849590	ES29181022	27 ottobre 2027
8840681	ES29161022	12 ottobre 2027
8812163	ES29201022	6 ottobre 2027
8812164	ES29221022	6 ottobre 2027
8812161	ES29201022	6 ottobre 2027
8812160	ES29201022	6 ottobre 2027
8849612	ES29201022	6 novembre 2027
8812165	ES29221022	6 ottobre 2027

8849568	ES29161022	20 ottobre 2027
8849594	ES29201022	3 novembre 2027
8849593	ES29201022	3 novembre 2027
8840682	ES29181022	12 ottobre 2027
8849607	ES29161022	31 ottobre 2027
8853029	ES29201022	24 ottobre 2027
8895171	EN28161022	17 novembre 2027
8849597	ES29221022	3 novembre 2027
8849595	ES29201022	3 novembre 2027
8840680	ES29141022	12 ottobre 2027
8849608	ES29181022	6 novembre 2027
8849583	EN29111022	26 ottobre 2027
8849567	ES29161022	20 ottobre 2027
8849574	EN29181022	24 ottobre 2027
8849592	ES29181022	3 novembre 2027
8849610	ES29201022	6 novembre 2027
8849613	ES29221022	6 novembre 2027
8849591	ES29181022	3 novembre 2027
8812158	ES29181022	5 ottobre 2027
8849611	ES29201022	6 novembre 2027

FSCA Rif.: FSCA Titan

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA)*

2 1. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto*

Coloplast ha identificato che le pompe Titan Touch prodotte tra il 17 settembre 2022 e il 2 dicembre 2022 presentano uno spessore delle pareti ridotto (rispetto allo standard attuale) e sono pertanto soggette a questo richiamo volontario. Una riduzione dello spessore della parete può causare difficoltà di gonfiaggio e/o sgonfiaggio del dispositivo, un guasto della pompa o la sua rottura.

2 2. Pericolo alla base dell'azione correttiva FSCA*

Il guasto della pompa può presentarsi come una frattura della parete della pompa e può compromettere o impedire il funzionamento del dispositivo. In caso di rottura della pompa, la soluzione utilizzata per riempire il dispositivo IPP potrebbe fuoriuscire. Questo liquido è una soluzione fisiologica (soluzione iniettabile di cloruro di sodio sterile, isotonica e priva di pirogeni) e non costituisce una fonte di rischio o di danno in caso di perdita all'interno dell'organismo. La frattura può essere seguita da un temporaneo gonfiore. Ulteriori rischi potenziali derivanti dalla rottura della pompa sono quelli associati all'intervento chirurgico di sostituzione, se questa è la linea d'azione decisa dal paziente. Il guasto della pompa può presentarsi come l'incapacità di gonfiare o sgonfiare il dispositivo a causa della perdita della soluzione di riempimento o dell'indebolimento della parete. Se si sospetta che un paziente possieda un dispositivo affetto da questo problema, si raccomanda di trattare il paziente come si farebbe nel corso della normale pratica clinica. Se è necessaria una sostituzione, segnalare immediatamente il problema a FRcomplaints@coloplast.com e restituire il dispositivo espiantato.

3. Probabilità che il problema si presenti

(Modulo di risposta incluso nell'FSN richiesto)

Questo richiamo volontario è una misura proattiva condotta da Coloplast. Al momento non sono stati segnalati guasti alla pompa direttamente collegati a questo problema. La longevità della pompa dipende dal numero di cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio a cui il dispositivo viene sottoposto nel corso della sua vita utile, che può variare a seconda dell'utente. I test confermano che le pompe Titan Touch prodotte prima del 17 settembre 2022 e dopo il 2 dicembre 2022 non sono interessate.

FSCA Rif.: FSCA Titan

- 2 4. Descrizione del problema
- Lo stampo utilizzato per realizzare la pompa Titan Touch si è spostato durante la produzione. Ciò ha provocato un accumulo di materiale nel nucleo dello stampo, riducendo lo spessore della parete della pompa. Una riduzione dello spessore della parete può causare un guasto prematuro della pompa, rispetto a una pompa con spessore standard, in base al numero di interazioni con la pompa per gonfiare e sgonfiare la protesi peniena.

	3. Tipo di	azione da intraprendere pe	er ridurre il rischio*	
3 .	1. Azione da intrapre	endere da parte dell'utilizzatore	*	
		ivo ⊠ Restituire il dispositivo		
	I clienti interessati da questo richiamo devono restituire qualsiasi prodotto inutilizzato coperto dall'elenco sopra riportato all'indirizzo indicato di seguito:			
	Centre De Distribution Coloplast Le Plessis Pate			
	All'attenzione di: FSCA_ Titan Pump_20230215			
	2 Rue Jacqueline Auriol			
	Le Plessis-Pate Essonne, FR 9122			
3.	Entro quando deve	14 aprile 2023		
ა.	essere completata	14 aprile 2023		
3.	3. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile			
	Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti? No			
	Se si sospetta che un paziente possieda un dispositivo affetto da questo problema,			
	si raccomanda di trattare il paziente come si farebbe nel corso della normale pratica			
	clinica. Se è necessaria una sostituzione, segnalare immediatamente il problema a			
		I dispositivo espiantato.		
3.	4. È richiesta una rispos	ta da parte del cliente?*	Sì	

	4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo	
٦.	1. Tipo di i oit	14000	
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni	No	
	già attesi nell'FSN di follow-up?*		
4.	Informazioni sul fabbricante		
	(per i recapiti del rappresentante locale, si prega di consultare la pagina 1 dell'FSN)		
	a. Nome della società	Coloplast A/S	
	b. Indirizzo	Holtedam 1	
		3050 Humlebæk	
		Danimarca	
4.	4. L'autorità (normativa) competente comunicazione ai clienti.*	del proprio Paese è stata informata di questa	
	comanicazione ai olienti.		
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	Modulo di risposta del cliente	
4.	6. Nome/Firma	Brian Schmidt	
		Responsabile Affari Regolamentari	
		3 Shut	

FSCA Rif.: FSCA Titan

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di inoltrare questo messaggio a chi di competenza nella Vostra organizzazione o a eventuali organizzazioni a cui siano stati ulteriormente distribuiti i dispositivi interessati (a seconda dei casi).

Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione (a seconda dei casi).

Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Il fabbricante, il distributore o il rappresentante locale e, ove appropriato, l'autorità nazionale competente devono essere prontamente informati di tutti gli incidenti correlati al dispositivo, costituendo ciò un riscontro importante.*

Nota: I campi contrassegnati con asterisco (*) sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. I restanti campi sono facoltativi.