

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questo 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, 21/12/2023

Avviso di Sicurezza Urgente

SAFIL MESH 30x30 CM; Codice: 1065500; Lotto: 123244

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Surgical, S.A., 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.

B. Braun Surgical, S.A. sta ritirando volontariamente un codice/lotto di Safil® Mesh. Safil® Mesh è costituito da filamenti non rivestiti e non colorati di acido poliglicolico omopolimero sintetico e assorbibile. Safil® Mesh è indicato per:

- il rinforzo della parete addominale o di altri difetti fasciali.
- la stabilizzazione profilattica della ferita.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Nome: SAFIL MESH 30x30 cm

codice: 1065500

Numero di lotto: 123244

Descrizione del difetto del dispositivo medico

A causa di un errore interno nel processo di rilascio del prodotto, poche unità del prodotto sopra menzionato sono state rilasciate sul mercato anche se avrebbero dovuto essere bloccate. Il motivo per cui queste unità devono essere bloccate è connesso agli indicatori biologici del ciclo di sterilizzazione con Ossido di Etilene. I parametri del processo di sterilizzazione erano tutti corretti e conformi alle condizioni di validazione, ma uno degli indicatori biologici mostrava una crescita microbiologica dopo l'incubazione. Il resto degli indicatori biologici (14 unità) ha dato risultati corretti, quindi si prevede che la probabilità che il prodotto non sia sterile sia molto bassa.

Potenziali danni associati

L'uso di questi prodotti in un paziente potrebbe causare infezioni e ascessi o fistole, sieroma, cellulite, eritema, ematoma, emorragia, deiscenza della ferita, dolore e piressia, rischio di recidiva di ernia, rigonfiamento, fallimento della ricostruzione, prolasso d'organo, ritardo nella guarigione processo, reazione da corpo estraneo, infiammazione, necessità di trattamento o reintervento, reazione tossica avversa: morte cellulare, mutazione o danno. Reazione da corpo estraneo, infiammazione, incapsulamento, aderenze, piressia, irritazione, sensibilizzazione e/o reazioni allergiche del paziente durante o dopo l'impianto della rete, alterazione della funzione sessuale o della fertilità.

Nel caso in cui sia stata impiantata la rete, il paziente deve essere monitorato per possibili infezioni o altri eventi avversi. Il follow-up suggerito è a 1 settimana, 1 mese e 3 mesi dopo l'intervento chirurgico (la rete viene assorbita a 60-90 giorni).

Azioni da intraprendere

Si prega di identificare e mettere in quarantena il prodotto se presente nel proprio magazzino.

Verificare con i propri clienti se hanno ancora il prodotto elencato nel loro magazzino. Se sì, si chiedi loro di rispedirVi immediatamente il prodotto.

Una volta che tutte le unità interessate saranno state raccolte, contattaci per la gestione del materiale.

Si prega di esaminare il presente Avviso di Sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti potenzialmente coinvolti, interni alla vostra azienda e altre persone interessate, siano informati di questo Avviso di Sicurezza.

Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato (ALLEGATO 1) e restituirlo a B. Braun utilizzando i contatti indicati.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

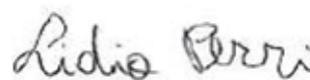
Nome e Cognome:	Loretta Venturini
Titolo:	Product Manager
Email:	loretta.venturini@bbraun.com
Telefono:	3493838807

Si prega di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione.


Lorenzo Sovera

(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com

**Lidia Perri**

(Local Safety Officer)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

**MODULO DI RISCONTRO
SAFIL MESH 30x30 CM;
Codice: 1065500; Lotto: 123244**

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243310 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

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

Comuniciamo di NON avere nessun prodotto di cui al codice oggetto oggetto del presente avviso di sicurezza

Comuniciamo di avere i seguenti pezzi di prodotto di cui al codice oggetto del presente avviso di sicurezza, come dettagliato in tabella:

Codice	Lotto	Quantità
1065500	123244	

Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso prodotti 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: