

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, 17/04/2024

FSCA 279

Urgente: FIELD SAFETY NOTICE
(Avviso di Sicurezza)

VITELNE INSERTO F 32MM POST.WALL (NV302E)

VITELNE INSERTO I 36MM POST.WALL (NV315E)

Numero interno di referenza: FSCA 279

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:	+39 335.144.1191

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 del dispositivo medico in oggetto.

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

1. Informazioni sui prodotti interessati	
1.1	Prodotto
	Inserti per coppe acetabolari
1.2	Nome del Prodotto
	VITELNE INSERT F 32MM POST.WALL VITELNE INSERT F 36MM POST.WALL
1.3	Identificazione unica dei dispositivi (UDI-DI)
	40392390000168536

1.4	Destinazione d'uso primaria
	L'impianto viene utilizzato: - Come componente di un'endoprotesi dell'anca umana: cotile dell'endoprotesi dell'anca, costituito da cotile esterno Plasmafit® Polo o Plasmafit® Plus, eventuale tappo a vite centrale, eventuale viti di ancoraggio e inserti modulari Plasmafit® (standard, asimmetrici o con spalla). - In combinazione con i componenti dell'endoprotesi d'anca Aesculap - In combinazione con impianti autorizzati da Aesculap
1.5	Numero a catalogo / modello del prodotto
	NV302E; NV315E
1.6	Versione del software
	N/A
1.7	Numero di serie o di lotto interessato
	52883304 (NV302E) ; 52882149 (NV315E)
1.8	Dispositivi associati
	N/A

2. Ragione per la diramazione di questa FSCA

2.1 **Descrizione del problema**
Abbiamo ricevuto due reclami secondo i quali il prodotto interessato NV302E è confezionato in modo non corretto nell'imballaggio secondario (scatola di cartone) del prodotto NV315E e l'etichetta paziente del prodotto NV315E è inclusa (vedere Figura 1). La corrispondente confezione primaria (blister) del prodotto NV302E è corretta (vedere Figura 2).

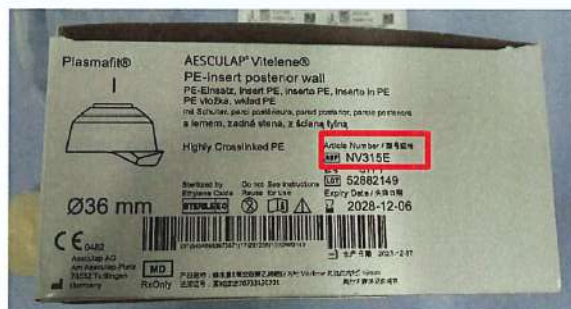


Figura 1 – imballaggio secondario



Figura 2 – imballaggio primario

2.2	Rischio che rende necessaria la diramazione di una FSCA
	Gli inserti confezionati in modo errato hanno dimensioni diverse, come indicato sulla confezione secondaria/etichetta del paziente, pertanto non è possibile l'impianto durante l'intervento.
2.3	Probabilità dell'insorgenza del problema

	Negli ultimi cinque anni (04.2019-04.2024) sono stati registrati solo questi 2 reclami relativi al difetto descritto per tutti gli INSERTI in VITELENE. Ciò si traduce in un tasso di errore di 9 ppm. La probabilità di accadimento prevista e accettabile per questo modello di errore è di massimo 100 ppm nell'analisi dei rischi del prodotto. Il tasso di occorrenza è quindi ancora nell'intervallo previsto/accettabile.	
2.4	Rischio previsto per il paziente/utenti	
	I prodotti interessati sono inserti modulari per impianti di coppe acetabolari: dopo l'impianto della componente del cotile, gli inserti vengono inseriti nella componente del cotile. Gli inserti confezionati in modo errato hanno un'interfaccia di dimensioni diverse, per cui l'inserimento non è possibile. La differenza di dimensioni è chiaramente visibile/percepibile (100% di probabilità di rilevamento). La misura corretta è contrassegnata direttamente sul cotile acetabolare e sull'inserto stesso. È quindi esclusa l'esposizione del prodotto interessato ai pazienti. Il rilevamento del difetto e il cambio con un altro inserto modulare adatto comporterà un breve ritardo nell'intervento. La gravità per il paziente è quindi classificata come "bassa". Non ci sono conseguenze a lungo termine per la salute. I prodotti interessati non possono essere utilizzati.	
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	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo	
3.2	Entro quando l'azione deve essere completata?	
	Il fabbricante Aesculap AG prevede di completare questa FSCA entro i prossimi 9 mesi.	
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 4.3	
3.5	Azione intrapresa dal produttore	
	I prodotti interessati sono stati richiamati dal mercato.	
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 riportati 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)	
	<p>Vi chiediamo di trasmettere questo avviso a chiunque, nella vostra azienda, debba essere informato o a qualsiasi altra organizzazione ove i prodotti potenzialmente coinvolti siano stati consegnati (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso a qualunque altra organizzazione per la quale quest'azione possa avere un qualche impatto.</p> <p>Si prega tenere in evidenza questo avviso e le relative azioni per un appropriato periodo per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>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 consenta di ricevere dei riscontri importanti.</p>	

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



Lorenzo Sovera
(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Gabriele Battistuzzi
(QM director)

Tel. +39 345 8697525

gabriele.battistuzzi@bbraun.com

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

MODULO DI RISCONTRO
VITELENE INSERT F 32MM POST.WALL (NV302E)
VITELENE INSERT I 36MM POST.WALL (NV315E)
FSCA 279

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 ai codici/lotti oggetto del presente avviso di sicurezza e che:

procederemo a rottamarli presso la nostra struttura

procederemo a restituirli

Nome del prodotto	Codice	Lotto	Quantità
VITELENE INSERT F 32MM POST.WALL	NV302E	52883304	
VITELENE INSERT F 36MM POST.WALL	NV315E	52882149	

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: