

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione

Milano, 08/03/2017

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DEL PRODOTTO
Urgent Field Safety Notice – Product RECALL
Dispositivo medico MONOSYN VIOLA 6/0 (0.7) 70CM HRT17 (M)
Codice C0022322 e Lotto 116362
Codice C0022002 e Lotto 116343
Fabbricante B. Braun Surgical S.A.
Distributore in Italia B.Braun Milano SpA

Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarLa che l'azienda **B. Braun Milano S.p.A.** con sede in Milano, via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante del prodotto **B. Braun Surgical S.A.** ha avviato un richiamo volontario del dispositivo medico indicato in oggetto.

Identificazione del dispositivo medico difettoso

Da un test di routine effettuato nel laboratorio di controllo, il fabbricante ha riscontrato che i risultati del test di degradazione in qualche determinato lotto di riferimento non rientrano pienamente nelle specifiche di riferimento.

Un prodotto così difettoso, a seconda dell'indicazione per cui viene usato, potrebbe subire una rottura (provocando quindi apertura della ferita presente sulla cute, perdite anastomotiche) che potrebbe comportare nel paziente un danno permanente o lesioni/danni pericolosi per la vita dello stesso come ad esempio infezioni, emorragie o un cattivo risultato estetico.

Si prega di valutare la presenza del prodotto con codice e lotto indicati in oggetto nella Vostra struttura e la conseguente messa in quarantena.

Gli operatori sanitari devono garantire quindi che il prodotto in oggetto, se presente nella Vostra struttura, non sia utilizzato.

pagina 2 di 3

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione di "AVVISO DI SICUREZZA URGENTE" sia stata portata all'attenzione di tutti gli operatori professionali che utilizzano il prodotto sopra menzionato e di eventuali altre persone che potrebbero essere coinvolte nell'utilizzo di tale prodotto. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare a questi ultimi copia di questa comunicazione o comunque di informarli.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare i seguenti riferimenti

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi informazione relativamente **al ritiro del prodotto** in oggetto non esitate a contattarci come segue:

- Barbara Bevilacqua - Customer Service Coordinator [tel. 02.6621.8229, Fax 02.662.18.350, email barbara.bevilacqua@bbraun.com].

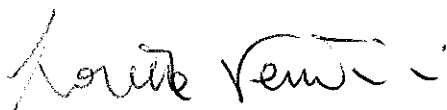
Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi **informazione tecnica** relativa al prodotto non esitate a contattarci come segue:

- Loretta Venturini - Marketing Manager [Tel. 02.662.18.530, email loretta.venturini@bbraun.com].

Scusandoci per il disagio causato e assicurandoVi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

B. Braun Milano S.p.A.



Loretta Venturini

(Product Manager)

Tel. (office) +39. 02.66218.530
davide.romanello@bbraun.com



Salvatore Esposito

(Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici)

Tel. (office) +39.02.662.18.262
Fax +39.02.662.182.72
salvatore.esposito@bbraun.com