

*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](mailto:barbara.bevilacqua@bbraun.com)].

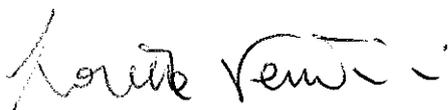
Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi **informazione tecnica** relativa al prodotto non esitate a contattarci come segue:

- Loretta Venturini - Marketing Manager [Tel. 02.662.18.530, email [loretta.venturini@bbraun.com](mailto: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](mailto: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](mailto:salvatore.esposito@bbraun.com)