**B. Braun Milano S.p.A.**
**a Socio Unico**
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

***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 chepotrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.**

Milano, 22 Luglio 2024

# Avviso di Sicurezza Urgente
# MonoPlus, Novosyn e Novosyn CHD – diversi codici e lotti
# Richiamo di prodotto dal mercato

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 specifici codic/lotti di MonoPlus®, Novosyn® e Novosyn® CHD.

**MonoPlus®** è una sutura chirurgica monofilamento assorbibile sintetica e sterile, realizzata con l'omopolimero polip-diossanone.
MonoPlus® è indicato nei casi in cui è auspicabile un supporto prolungato della ferita ai tessuti molli per più di 4 settimane.

**Novosyn® e Novosyn® CHD** sono materiali di sutura chirurgica sterili multifilamento intrecciati, sintetici e assorbibili, prodotti con un copolimero composto al 90% da glicolide e al 10% da L-lattide (PGLA 90/10). I fili intrecciati sono trattati con un rivestimento sintetico assorbibile costituito da una miscela di parti uguali di un copolimero (composto da glicolide e L-lattide) e stearato di calcio, in modo che la sutura scivoli facilmente senza causare un effetto sega. Novosyn® CHD contiene un rivestimento antimicrobico di clorexidina diacetato a non più di 60 $\mu$ g/m.

Novosyn® è indicato per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli in chirurgia generale, quando la pratica chirurgica richiede l'uso di materiale di sutura sintetico, assorbibile e intrecciato. Le suture Novosyn® sono utilizzate in particolare in ginecologia e urologia.

Novosyn® CHD non ha un'indicazione particolare. Le indicazioni per l'uso sono legate allo scopo previsto di approssimazione dei tessuti molli e legatura di strutture anatomiche con materiali di sutura sintetici, assorbibili e intrecciati.

**Identificazione dei dispositivi medici interessati**

Nome prodotto: MONOPLUS, NOVOSYN and NOVOSYN CHD (diversi codici prodotto coinvolti, riferirsi all'Allegato 1)
Codice prodotto e numero di lotto: Dettagliati nell'elenco presente in Allegato 1

**Descrizione del difetto del dispositivo medico**

B. Braun Surgical ha identificato un problema di produzione e alcune unità delle referenze/lotti citati potrebbero avere la confezione danneggiata, di conseguenza la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa oltre alla mancanza di tenuta della confezione. Questa mancanza di tenuta della confezione potrebbe accelerare la degradazione del filo di sutura, non rispettando le specifiche del prodotto.

**Potenziali danni associati**

In base alla nostra esperienza e conoscenza, le suture che presentano questo difetto probabilmente non vengono scartate prima dell'uso, poiché è difficile individuarlo in quanto il difetto è piccolo e si trova nella parte posteriore della confezione della sutura.

L'uso di questi prodotti in un paziente potrebbe comportare un rischio biologico con conseguente infezione della ferita, reazione da corpo estraneo, formazione di ascessi e fistole, sinus suture, granuloma, sieroma, rischio di deiscenza e sepsi che potrebbero portare a lesioni pericolose per la vita; e un rischio funzionale con conseguente deiscenza della ferita, dolore, emorragia, aumento del trauma tissutale che richiederebbe un trattamento o un nuovo intervento. Inoltre, se l'ago si stacca dal filo in un paziente sottoposto a un intervento chirurgico interno e cade nel corpo, potrebbe verificarsi un'embolia, una reazione da corpo estraneo, un incapsulamento e la potenziale necessità di ulteriori esami per recuperare l'ago (ad esempio, una radiografia).

Nei pazienti in cui il dispositivo è già stato utilizzato, non è necessario un ulteriore follow-up. Se il paziente presenta una delle complicazioni descritte, è necessario applicare il protocollo ospedaliero previsto per queste situazioni.

**Azioni da intraprendere**

Identificate e mettete in quarantena se avete ancora il prodotto elencato nel vostro magazzino.

Verificate con i vostri clienti se hanno ancora il prodotto elencato nel loro magazzino. In caso affermativo, chiedete loro di rispedirvi immediatamente il prodotto.

Una volta che avete tutte le unità interessate da restituire, contattateci per la gestione del materiale.

Compilate l'allegato "Modulo di conferma FSCA/Recall" e inviateci il modulo compilato entro il 22 agosto 2024.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione e a tutte le organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
In conformità alle normative europee, abbiamo segnalato questo caso alle autorità nazionali competenti (NCA) dei paesi europei coinvolti.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

| | |
|---|---|
| Nome e Cognome: | Alexandra Tanase |
| Titolo: | Product Manager |
| Email: | alexandra.tanase@bbraun.com |
| Telefono: | 3408045676 |

Si prega di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati e si ringrazia per la collaborazione.

Cordiali saluti,

Lorenzo Sovera
(Hospital Channel Director)
lorenzo.sovera@bbraun.com

Valentina Gioffreda
Local Safety Officer
valentina.gioffreda@bbraun.com

## Allegato 1. Elenco di codici e lotti coinvolti nella FSN_FSCA CP 168-24_B Braun Surgical

| *Code* | *Product description* | *Batch* |
|---|---|---|
| B0024347 | MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT43S LOOP(M)DDP | 124152 |
| B0024396 | MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP | 124152 |
| C0068994 | NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM GR65 (M) DDP | 124214 |
| C0068079 | NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 20CM HR26 (M) DDP | 124213 |
| C1068123 | NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR37SS(M)DDP | 124195 |
| C1068313 | NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM  HRC17(MDDP | 124195 |
| C1068374 | NOVOSYN CHD VIO 1 (4) 70CM HRC30 (M) DDP | 124195 |
| C1068960 | NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HRC40S(M)DDP | 124195 |
| C1068092 | NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR26S (M)DDP | 124201 |
| G0068046 | NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M) DDP | 724187 |
| C0068093 | NOVOSYN VIOLET 2 (5) 70CM HR26S (M) DDP | 724195 |
| C0068220 | NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS19 (M)DDP | 724191 |
| C0068557 | NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M) DDP | 724194 |
| C0088630 | NOVOSYN VIOLET 3/0(2)4X70CM HR22TO(M)DDP | 724196 |
| C0088730 | NOVOSYN VIOLET 3/0(2)4X45CM HR22TO(M)DDP | 724195 |

# Modulo di conferma FSCA/RECALL

**Per favore compilare il modulo e inviarlo per email a: avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it**

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informativa sulla sicurezza dei file in relazione a:
**FSCA CP 168-24**

☐ Abbiamo ricevuto l'avviso e abbiamo scorte da restituire.
Unità da restituire:

| Codice prodotto | Lotto prodotto | Quantità in unità |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

☐ Abbiamo ricevuto l'avviso e tutte le scorte sono state utilizzate.

NOME, COGNOME:.....

POSIZIONE:.....

NOME CLIENTE
(FILIALE, DISTRIBUTORE, ETC): .....

DATA: .....

FIRMA: .....