Data: 17 febbraio 2025

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo
STIMULAN Kit & STIMULAN Rapid Cure

All'attenzione di: Utenti, Importatori e Distributori dei prodotti interessati

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Dott.ssa Ciara Airey, Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Staffordshire, ST5 5NL, Regno Unito. Tel: +44 (0) 1782 338 580, email: regulatory@biocomposites.com

Gentile Cliente,

Biocomposites Ltd., in qualità di produttore legale, ha deciso di informarla di un problema relativo alla traduzione delle istruzioni per l'uso (IFU) che interessa i prodotti descritti di seguito nella sezione 1.7.

Tutte le Autorità Competenti (di Regolamentazione) sono state informate di questa azione.

1. Informazioni sui Dispositivi Interessati

1.1 Tipo(i) di Dispositivo(i)

STIMULAN Matrice di Calcio Riassorbibile

1.2 Nome(i) commerciale(i)

STIMULAN Kit & STIMULAN Rapid Cure

1.3 Identificativo(i) Univoco(i) del Dispositivo (UDI-DI)

Consultare il punto 1.5 di seguito

1.4 Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i)

STIMULAN è una matrice di calcio riassorbibile per l'impianto di ossa e tessuti molli circostanti.

1.5 Modello del Dispositivo/Catalogo/numero(i) pezzo

Descrizione	Codice Prodotto	Dimensione	UDI-DI
Stimulan Kit	600-005	5cc	15060155710119
Stimulan Kit	600-010	10cc	15060155710126
Stimulan Rapid Cure	620-003	3cc	15060155711451
Stimulan Rapid Cure	620-005	5cc	15060155711024
Stimulan Rapid Cure	620-010	10cc	15060155711031
Stimulan Rapid Cure	620-020	20cc	15060155711048

1.6 Versione del software

	N/D
1.7	**Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati**
	Tutti i Lotti
1.8	**Dispositivi associati**
	N/D

	2 Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)
2.1	**Descrizione del problema del prodotto***
	A seguito di una revisione interna delle nostre istruzioni per l'uso (IFU), abbiamo identificato che alcune pagine linguistiche nelle IFU fornite con il kit STIMULAN e i dispositivi STIMULAN Rapid Cure attualmente distribuiti nell'UE sono prive della seguente avvertenza: **“AVVERTENZA”: Non impiantare in pazienti con una nota sensibilità o reazione allergica ai materiali del dispositivo".** L'avvertenza è presente nella sezione in lingua inglese delle IFU, tuttavia, manca nelle seguenti sezioni linguistiche: ceco, danese, olandese, francese, tedesco, greco, italiano, lituano, norvegese, polacco, rumeno, sloveno, spagnolo, svedese e turco
2.2	**Pericolo che dà origine alla FSCA**
	L'impianto del dispositivo in un paziente con una nota sensibilità o allergia ai materiali del dispositivo potrebbe causare una reazione allergica nel paziente.
2.3	**Probabilità che si verifichi il problema**
	Esiste una probabilità molto bassa (<0,05%) che questo problema si verifichi nel paziente. Non sono stati documentati reclami o incidenti correlati a questo problema negli oltre 15 anni in cui i dispositivi sono stati sul mercato UE.
2.4	**Rischio previsto per pazienti/utenti**
	È improbabile che questo problema rappresenti un rischio per pazienti o utenti. Biocomposites Ltd. non è a conoscenza di reclami o incidenti avversi correlati a questo problema.
2.5	**Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema**
	N/D
2.6	**Contesto del Problema**
	N/D
2,7	**Altre informazioni rilevanti per FSCA**
	N/D

3. Tipo di Azione per mitigare il rischio		
3.1	**Azione da Intraprendere da parte dell'Utente** ☒ Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU)	
3.2	**Entro quando deve essere completata l'azione?**	Biocomposites Ltd. prevede di completare questa FSCA entro i prossimi 3 mesi.
3.3	**È richiesta una Risposta del cliente?** **(In caso affermativo, allegare il modulo che specifica la scadenza per la restituzione)**	Sì - entro il 14 marzo
3.4	**Azione Intrapresa dal Produttore** ☒ Modifica delle IFU o dell'etichettatura Le lingue delle IFU interessate saranno aggiornate nell'avviso dettagliato sopra in tutte le lingue e questo sarà fornito con i lotti futuri, quando disponibili.	
3.5	**È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?**	No
3.6	**In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionista in una lettera/foglio informativo per pazienti/non professionisti o per utenti non professionisti?**	
	N/D	

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

4. Informazioni generali		
4.1	**Tipo di FSN**	Nuovo
4.2	**Informazioni sul produttore** (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	Nome dell'Azienda	Biocomposites Ltd.
	Indirizzo	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Inghilterra, ST5 5NL
	Indirizzo del sito web	www.biocomposites.com
4.3	**Elenco degli allegati/appendici:**	Modulo di risposta del Distributore Modulo di risposta del Cliente
4.4	**Nome/Firma**	Dtt.ssa Ciara Airey Direttrice degli Affari Normativi

	Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo
	Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso) Trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso) Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'Autorità nazionale Competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

Biocomposites®

Avviso di Sicurezza sul Campo

Modulo di Risposta del Cliente

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	CAPA-00028-FSN
Data FSN*	20 febbraio 2025
Nome del Prodotto/ Dispositivo*	STIMULAN Kit & STIMULAN Rapid Cure
Codice Prodotto(i)	600-005, 600-010 620-003, 620-005, 620-010, 620-020
Numero(i) di Lotto/Serie	Tutti i Lotti

2. Dettagli Cliente	
Numero dell'Account	
Nome dell'Organizzazione Sanitaria*	
Indirizzo dell'Organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra	
Persona di Contatto*	
Titolo o Ruolo	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria		
☐	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza sul Campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
☐	Non ho alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve compilare o inserire N/A
☐	Ho una domanda, per favore contattatemi	Il cliente deve inserire i dettagli di contatto se diversi da quelli sopra e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		Inserire qui il nome in stampatello del Cliente
Firma*		Inserire qui la firma del Cliente
Data*		

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

4. Ricevuta di ritorno al mittente	
E-mail	regulatory@biocomposites.com
Indirizzo postale	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Inghilterra, ST5 5NL
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	10 marzo 2025

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi delle azioni correttive.

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

Biocomposites®

Avviso di Sicurezza sul Campo

Modulo di Risposta del Distributore/Importatore

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)	
Numero di Riferimento FSN*	CAPA-00028-FSN
Data FSN*	20 febbraio 2025
Nome del Prodotto/ Dispositivo*	STIMULAN Kit & STIMULAN Rapid Cure
Codice Prodotto(i)	600-005, 600-010 620-003, 620-005, 620-010, 620-020
Numero(i) di Lotto/Serie	Tutti i Lotti

2. Dettagli del Distributore/Importatore	
Nome dell'Azienda*	
Numero dell'Account	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra	
Persona di Contatto*	
Titolo o Ruolo	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Ricevuta di ritorno al Mittente	
E-mail	regulatory@biocomposites.com
Indirizzo Postale	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Inghilterra, ST5 5NL
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del Distributore/Importatore*	10 marzo 2025

4. Distributori/Importatori (Selezionare tutte le opzioni applicabili)		
☐	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di Sicurezza sul Campo.	Il Distributore/Importatore deve compilare o inserire N/D
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
☐	Ho informato i clienti identificati di questo FSN	Data della comunicazione:
☐	Ho ricevuto conferma di risposta da tutti i clienti identificati	
☐	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo alcun dispositivo interessato in inventario	
Nome in Stampatello*		Inserire qui il nome in stampatello del Distributore/Importatore
Firma*		Inserire qui la firma del Distributore/Importatore

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

Data*	

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi delle azioni correttive.

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943