Lombard MEDICAL

Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, UK
Tel: +44 (0)1235 750800 Fax: +44 (0)1235 750879
www.lombardmedical.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Endoprotesi Aorfix™ Endovascular Stent Graft

24 gennaio 2012

Immediata cessazione d'impiego dei dispositivi interessati e sostituzione dei dispositivi

Gentile Distributore,

Dettagli dei dispositivi interessati:

È interessato un numero limitato di endoprotesi Aorfix™ Endovascular Stent Graft, limitato alle unità nell'elenco allegato dei numeri di lotto e dei dispositivi.

Descrizione del problema:

È stato riscontrato che piccole quantità di endoprotesi Aorfix™ Endovascular Stent Graft sono state fabbricate con livelli ridotti di lubrificante siliconico applicato durante il processo di caricamento. Di conseguenza, esiste una piccola possibilità che i dispositivi interessati, quando sono utilizzati in ambiente clinico, possano essere soggetti ad alte forze di dispiegamento e una possibilità remota di non-dispiegamento del dispositivo.

Non esiste alcun rischio per i pazienti in cui sono state impiantate le endoprotesi Aorfix™ Endovascular Stent Graft e deve essere seguita la consueta routine di cura standard.

Non sono stati inoltre segnalati casi di problemi di dispiegamento con le endoprotesi sul campo e questa azione è puramente precauzionale.

Azione consigliata da intraprendere da parte dell'utente:

- I dispositivi interessati sono limitati a quelli inclusi nell'elenco allegato: avete ricevuto questo avviso perché Lombard Medical vi ha spedito dispositivi inclusi in questo elenco. Questi dispositivi potrebbero essere stati già impiantati in un paziente; se questo è il caso, vi rimandiamo al paragrafo sopra.
- Tutti i dispositivi interessati devono essere segregati e conservati in modo sicuro, dove non possono essere utilizzati (messi in quarantena).
- Sarete contattati direttamente da un Rappresentante della Lombard Medical per organizzare la sostituzione dei vostri dispositivi interessati.

Lombard MEDICAL

Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, UK
Tel: +44 (0)1235 750800 Fax: +44 (0)1235 750879
www.lombardmedical.com

- Non si suggeriscono modifiche del follow-up dei pazienti, in caso di impianto di uno qualsiasi dei dispositivi.
- La messa in quarantena del prodotto deve avvenire con effetto immediato.
- La Lombard Medical vi contatterà entro il 27 gennaio 2012 per organizzare la sostituzione del vostro prodotto.
- La conferma del completamento delle azioni sarà mediante ricevuta dei dispositivi interessati resi a Lombard Medical.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo:

Il presente Avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che all'interno della vostra organizzazione necessitano di essere informati in merito o a qualsiasi organizzazione presso la quale i dispositivi in questione sono stati trasferiti.

Ulteriori informazioni:

Lombard Medical è sicura che il rischio per i pazienti sia molto basso e presta il massimo livello di attenzione nel richiedervi di adottare le misure summenzionate.

Persona di riferimento da contattare

Sig.ra Kirsty Cook

Lombard Medical Ltd

4 Trident Park, Didcot, Regno Unito OX11 7HJ

Tel +44 (0)7974 968879

La sottoscritta conferma che il presente Avviso è stato notificato all'Ente Regolatore competente.

Kirsty Cook 24 - JAN 2012

Kirsty Cook

Regulatory and Clinical Affairs