Comunicazione di sicurezza

Prodotto interessato: **Osteoplant (Cancellous Chips)**
Ref: **OB-01-30**
Lotto: **141525**
Codice identificativo: **FSCA-001-2015**

Richiamo precauzionale del dispositivo

Data: 13 Aprile 2015

Gentile Cliente, gentile Utilizzatore del dispositivo Osteoplant (Cancellous Chips),

Bioteck ha ricevuto una segnalazione da parte di un utilizzatore finale del dispositivo Osteoplant Cancellous Chips di un inconveniente occorso a seguito dell'impianto dello stesso. Tale inconveniente è consistito in una deiscenza prolungata della ferita chirurgica, a tampone batterico negativo, che ha richiesto un ulteriore intervento del personale sanitario per la sua gestione.

Non potendosi escludere che il dispositivo possa avere causato o contribuito all'inconveniente, si deve in via cautelativa supporre che l'uso dello stesso potrebbe causare una sintomatologia simile. L'uso del dispositivo deve per questo essere evitato.

Si sottolinea che questa comunicazione di sicurezza riguarda solamente lo specifico lotto 141525, codice OB-01-30, del dispositivo Osteoplant (Cancellous Chips)

Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- dare conferma dell'avvenuta ricezione della presente comunicazione restituendo ai contatti sotto indicati copia del modulo allegato
- identificare il dispositivo e segregarlo in luogo sicuro dal quale non possa essere prelevato per l'impiego clinico

- (**Direzione Sanitaria**): se il dispositivo è stato fornito direttamente da Bioteck S.p.A., seguire le istruzioni in merito alla restituzione allegate alla presente comunicazione (Allegato 1: Restituzione/Direzione Sanitaria/); se il dispositivo è stato fornito tramite distributore, sarà il distributore ad attivarsi presso di voi per il ritiro e la sostituzione del prodotto.

- (**Chirurgo):** Monitorare i pazienti già operati per verificare l'eventualità di una riapertura chirurgica ritardata (10-30 giorni post-chirurgia). Eventuali riaperture possono essere trattate attraverso *debridement* locale e somministrazione di antibiotico se necessario. Tale monitoraggio dovrà risultare in una **comunicazione scritta** che si chiede sia inviata all'Azienda, **contenente il numero di pazienti impiantati con detto prodotto; il tempo di follow-up post-chirurgico, eventuali deviazioni, se presenti, dall'usuale decorso post-**

operatorio atteso per il tipo di chirurgia eseguito, notizia di eventuale presenza dell' effetto avverso descritto (deiscenza).

- Eventuali informazioni sulla procedura e comunicazioni possono essere richieste e inviate al Dr. Marco Morroni, c/o Bioteck S.p.A. - E-mail a m.morroni@bioteck.com - Telefono: +393890590480 – Fax +390444285272

Azioni che devono essere intraprese dal distributore:

- dare conferma dell'avvenuta ricezione della presente comunicazione restituendo ai contatti sotto indicati copia del modulo allegato
- seguire la procedura di restituzione/sostituzione descritta in Allegato 2 (Restituzione/ Distributore)

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere inoltrato a chiunque nella vostra azienda/struttura o altra azienda/struttura alla quale i dispositivi potenzialmente difettosi possano essere stati trasferiti.

Questo avviso è stato notificato all'Autorità Competente

Persona di Riferimento:

- Dr. Marco Morroni, Bioteck S.p.A, Via Enrico Fermi 49, m.morroni@bioteck.com,
  Phone +393890590480 - Fax +390444285272

Stefano Pagnutti,

Scientific and RA Director, Bioteck S.p.A.

Nota: *Questo avviso di sicurezza in sé non rappresenta la conclusione, da parte del fabbricante o della Autorità Nazionale Competente, che il dispositivo medico in esso indicato abbia fallito in alcun modo, e/o che il dispositivo abbia causato o contribuito a causare la morte o altro serio deterioramento dello stato di salute di alcuna persona.*

Inviare a:

Dott. Marco Morroni

C/O Bioteck S.p.A.
Via Enrico Fermi 49
36057 Arcugnano (VICENZA)

Tramite:

a) e-mail a : m.morroni@bioteck.com o

b) fax a: +390444285272

Conferma dell'avvenuta ricezione della comunicazione di sicurezza – FSCA-001-2015

Io sottoscritto _____ confermo di avere ricevuto l'allegata comunicazione di sicurezza richiamata in oggetto.

In fede,

NOME (Stampatello) _____

Posizione _____

Firma _____

Data _____

ALLEGATO 1 alla COMUNICAZIONE DI SICUREZZA FSCA-001-2015

Restituzione/Direzione Sanitaria

Spett.le Direzione Sanitaria,

a seguito di una segnalazione di inconveniente da parte di un utilizzatore finale del dispositivo **OSTEOPLANT OB-01-30 Lotto 141525**, evento il cui verificarsi non si può escludere possa essere causato da detto prodotto, l'Azienda ha deciso **a scopo cautelativo** di ritirare tutti i prodotti **OSTEOPLANT OB-01-30 Lotto 141525** dal mercato.

Vi preghiamo pertanto di prendere attenta visione dell'allegata **Comunicazione di Sicurezza FSCA-001-2015** e di procedere alle azioni di seguito descritte.

Si sottolinea che la Comunicazione di Sicurezza riguarda <u>solamente</u> il codice <u>OB-01-30 lotto 141525</u>.

Vi chiediamo di procedere con le seguenti azioni:

1. Restituire firmato il modulo di avvenuta ricezione dell'allegata comunicazione di sicurezza agli indirizzi sotto riportati.

2. Elencare precisamente in forma scritta ove si trovino in questo momento suddette confezioni:
   a) Quante di esse si trovino ancora presso la vostra struttura, non utilizzate
   b) Quante di esse siano state già impiegate per essere impiantate su paziente

3. Comunicare il suddetto elenco all'Azienda

4. Restituire all'Azienda le confezioni di cui al punto a) - che vi verranno prontamente sostituite.

5. **Fornire copia dell'Avviso Urgente di Sicurezza all'utilizzatore finale, ai suoi collaboratori.**

6. Sottolineare che la misura ha scopo puramente cautelativo**: non è stato dimostrato né che il prodotto fosse difettoso, né che fosse causa degli eventi avversi osservati**; chiedere, tuttavia, di collaborare nel monitoraggio attivo dei pazienti già impiantati. Tale monitoraggio dovrà risultare in una comunicazione scritta che si chiede sia inviata all'Azienda, contenente il **numero di pazienti impiantati con detto prodotto**; il **tempo di follow-up post-chirurgico**,

eventuali deviazioni, se presenti, dall'usuale decorso post-operatorio atteso per il tipo di chirurgia eseguita.

Sebbene, come già detto, la misura abbia scopo puramente cautelativo, tuttavia lo stesso principio di cautela impone che essa sia attivata celermente e speditamente: contiamo per questo sulla vostra fattiva collaborazione scusandoci, fin d'ora, per il disagio arrecato.

Per ogni dubbio sulla presente comunicazione e sulla procedura in essa descritta è possibile contattare direttamente il Dott. Marco Morroni c/o Bioteck S.p.A; m.morroni@bioteck.com; Cell. 3890590480 – FAX +390444285272

Cordiali saluti.

Stefano Pagnutti,

Scientific and RA Director, Bioteck S.p.A.

Arcugnano, 13 aprile 2014

ALLEGATO 2 alla COMUNICAZIONE DI SICUREZZA FSCA-001-2015

Restituzione/Distributore

Gentile Cliente,

A seguito di una segnalazione di inconveniente da parte di un utilizzatore finale del dispositivo **OSTEOPLANT OB-01-30 Lotto 141525**, evento il cui verificarsi non si può escludere possa essere causato da detto prodotto, l'Azienda ha deciso **a scopo cautelativo** di ritirare tutti i prodotti **OSTEOPLANT OB-01-30 Lotto 141525** dal mercato.

Vi preghiamo pertanto di prendere attenta visione dell'allegata **Comunicazione di Sicurezza FSCA-001-2015** e di procedere alle azioni di seguito descritte.

Si sottolinea che la Comunicazione di Sicurezza riguarda solamente il codice OB-01-30 lotto 141525.

Vi chiediamo di procedere con le seguenti azioni:

1. Restituire firmato il modulo di avvenuta ricezione dell'allegata comunicazione di sicurezza agli indirizzi sotto riportati.

2. Elencare precisamente in forma scritta ove si trovino in questo momento suddette confezioni:
   c) Quante di esse si trovino ancora presso i vostri magazzini
   d) Quante di esse siano state distribuite agli utilizzatori finali e a chi esse siano state consegnate

3. Comunicare il suddetto elenco all'Azienda

4. Restituire all'Azienda le confezioni di cui al punto a) - che vi verranno prontamente sostituite.

5. Contattare gli utilizzatori finali di cui al punto b) verificando, per ciascuno,
   e) Quante confezioni di prodotto siano ancora in loro possesso, inutilizzate e
   f) Quante invece siano state impiantate in paziente

6. Riportare l'informazione di cui al punto 4 all'azienda, che provvederà a inviarvi un numero di confezioni di prodotto pari al totale delle confezioni inutilizzate presenti ancora presso i vs. clienti.

7. Ritirare le confezioni di cui al punto c) sostituendole con altrettante confezioni attinte da quelle fornitevi al punto 5.

8. Contestualmente all'attività di cui al punto 4, **a fornire copia** dell'allegata **Comunicazione di Sicurezza FSCA-001-2015 all'utilizzatore finale, ai suoi collaboratori, alle direzioni sanitarie relative.**

9. Sottolineare che la misura ha scopo puramente cautelativo**: non è stato dimostrato né che il prodotto fosse difettoso, né che fosse causa degli eventi avversi osservati**; chiedere, tuttavia, di collaborare nel monitoraggio attivo dei pazienti già impiantati. Tale monitoraggio dovrà risultare in una comunicazione scritta che si chiede sia inviata all'Azienda, contenente il **numero di pazienti impiantati con detto prodotto**; il **tempo di follow-up post-chirurgico**, **eventuali deviazioni, se presenti, dall'usuale decorso post-operatorio atteso per il tipo di chirurgia eseguita.**

Sebbene, come già detto, la misura abbia scopo puramente cautelativo, tuttavia lo stesso principio di cautela impone che essa sia attivata celermente e speditamente: contiamo per questo sulla vostra fattiva collaborazione, consapevoli della serietà professionale che vi contraddistingue e scusandoci, fin d'ora, per il disagio arrecato.

Per ogni dubbio sulla presente comunicazione e sulla procedura in essa descritta è possibile contattare direttamente il Dott. Marco Morroni c/o Bioteck S.p.A; m.morroni@bioteck.com; Cell. 3890590480 – FAX +390444285272

Cordiali saluti.

Stefano Pagnutti,

Scientific and RA Director, Bioteck S.p.A.

Arcugnano, 13 aprile 2014