Struttura sanitaria
Indirizzo

All'attenzione del Responsabile della sicurezza del servizio di vigilanza e dei reparti di chirurgia ortopedica

Data

Riferimento della società distributrice o della filiale

Oggetto: **URGENTE – ritiro di dispositivi medici (impianti ortopedici)**

Motivi del ritiro
È stata condotta una serie di test di simulazione di trasporto che ha dimostrato che i sacchetti di imballaggio di alcuni dispositivi possono essere danneggiati. Tali sacchetti rappresentano la barriera sterile dell'imballaggio in cui è contenuto il dispositivo.

Rischi
Un danno alla barriera sterile può introdurre i seguenti rischi:
- Aumento della durata della procedura chirurgica nel tentativo di selezionare un dispositivo alternativo,
- Potenziale non sterilità del dispositivo impiantato.

Circostanze che possono ridurre l'entità del danno
- L'impianto del "dispositivo non sterile è improbabile. La procedura di etichettatura, unitamente alle buone pratiche ospedaliere, prevede che venga controllata l'integrità del sacchetto prima di utilizzare il dispositivo.
- Le Istruzioni per l'uso del dispositivo recitano: "L'integrità della confezione deve essere controllata prima che venga aperta al fine di riscontrare eventuali danni che possano compromettere l'integrità e la sterilità dell'impianto".
- Sull'etichetta dei dispositivi è presente il simbolo a indicare che l'impianto non deve essere usato nel caso in cui la confezione sia danneggiata.
- I test di routine effettuati sui dispositivi non hanno evidenziato casi di non sterilità.
- Non è stato riscontrato alcun incidente clinico associabile alla perdita di sterilità del dispositivo.

Dispositivi coinvolti

I dati sulla tracciabilità indicano che Le sono stati forniti uno o più dispositivi in questione:

Riferimento	Nome – tipo di dispositivo
1-02022xx	Condilo femorale UNI SCORE® - HAP - senza cemento
1-01043xx	Chiodo diafisario EXTREME® - HAP - Senza cemento
1-02007xx	Chiglia lunga per Protesi Totale di Ginocchio - Da cementare
1-02073xx	Chiglia lunga Allergia Soluzione per Protesi Totale di Ginocchio - Da cementare

***Vengono ritirati tutti i lotti*.**

Faccia riferimento all'elenco completo dei dispositivi coinvolti presente nell'allegato.

Cosa deve fare

- La invitiamo a far circolare il presente avviso a tutti i soggetti coinvolti al fine di prevenire l'utilizzo di quei dispositivi in ospedale.
- Ponga in quarantena i dispositivi a cui fa riferimento il presente avviso di ritiro.
- Il nostro ufficio vendite La contatterà per programmare il reso dei dispositivi.
- Le ricordiamo che eventuali eventi avversi causati dall'utilizzo di questi dispositivi devono essere notificati all'autorità competente e al Suo rappresentante locale.

Altre informazioni

L'autorità competente è stata avvisata della presente procedura di ritiro.

Ci scusiamo per il disagio che ciò potrebbe causarLe e La ringraziamo per la Sua comprensione.

Il Direttore
Dettagli di contatto