

Sempach, 30 aprile 2018

RITIRO DI LOTTI (FSCA)**Si prega di informare immediatamente tutti i reparti / clienti coinvolti!****Prodotto: Askina® Gel & Askina® Calgitrol® Paste**

Gentili Signore, Egregi Signori,

B. Braun Melsungen SA ha deciso di richiamare dal mercato i seguenti prodotti nell'ambito di una FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA).

Cod. art.	Articolo	Lotti	codice farmaceutico
001419S	ASKINA GEL 15 G	tutti	Z159360
6241505	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	tutti	5547016

Motivo del ritiro

Presso il nostro sito produttivo è stato constatato che i suddetti prodotti sono stati sottoposti a sterilizzazione con una dose di radiazioni insufficiente. Di conseguenza è possibile che con l'esposizione ai raggi gamma non sia stato raggiunto il livello di sicurezza di sterilità richiesto pari a 10^{-6} . Le circostanze non possono essere limitate a singoli lotti.

Nelle condizioni date, non si può escludere che l'uso dei prodotti sulle ferite croniche possa - sebbene con pochissime probabilità - provocare infezioni di varia gravità.

Finora non ci sono pervenuti né riscontri dal mercato, né notifiche di pregiudizi per i pazienti che potrebbero essere correlati alla suddetta constatazione. Tuttavia abbiamo deciso l'attuazione di una misura preventiva che consiste nel ritiro dal mercato dei prodotti coinvolti. Il provvedimento è stato concordato con Swissmedic.

Misure per il cliente/l'utilizzatore

La nostra banca dati dei fornitori indica che anche presso di voi è stata effettuata una consegna di merce con i numeri di lotto interessati. Vi preghiamo gentilmente di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito.

Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati e rispediteli previa consultazione con il Sales Support responsabile a B. Braun Medical AG (i contatti sono indicati nel fax di risposta).

- A partire da subito non utilizzate più i prodotti interessati.
- Monitorate attentamente i pazienti sui quali attualmente sono impiegati i prodotti interessati. Se non clinicamente necessario, non è obbligatorio provvedere alla sostituzione del prodotto.
- Informate tutti i collaboratori responsabili nei vostri reparti.
- Siete pregati di inviarci via fax una conferma di ricezione della presente lettera compilando il modulo allegato, nel quale allo stesso tempo potete indicare anche la quantità di merce da restituire. Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.

Nel prossimo periodo la B. Braun Medical AG non sarà in grado di effettuare forniture dei due articoli interessati.

Per domande specifiche sui prodotti vogliate rivolgervi alla nostra product manager per la divisione Wound Management:

Signora Bettina Tanner	E-mail	bettina.tanner@bbraun.com
	Telefono	interno: +41 58 258 52 41
		cellulare: +41 79 194 21 32

Per domande sulla gestione dei resi non esitate a contattare il Sales Support Hospital & Out Patient Market. I dati di contatto sono indicati nel modulo di risposta via fax.

Vi ringraziamo della comprensione, scusandoci per gli inconvenienti causati dall'evento.

Cordiali saluti

B. Braun Medical SA

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Bettina Tanner
Product Manager Wound Management

