

Rev 1: Settembre 2018

FSN Rif: FSN 02/2021

FSCA Rif: FSCA 01/2021



Rev: 00

Data: 04/06/2021

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

Gentile Cliente / Distributore,

In qualità di Produttore di Dispositivi Medici, Gruppo Bioimpianti Srl notifica l'emissione di un Avviso di Sicurezza sul Campo relativo ai Dispositivi Medici inclusi nell'Allegato 2.



Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo - SOLO per il Mercato Svizzero

Scopo dell'Avviso di Sicurezza sul Campo (Field Safety Notice - FSN)

Lo scopo di questo avviso di sicurezza è di informarvi che Gruppo Bioimpianti Srl sta eseguendo un nuovo avviso di sicurezza sul campo specifico per il mercato svizzero per lotti specifici di vari tipi di dispositivi medici impiantabili in polietilene, per ortopedia.

In particolare, a seguito della problematica, descritta in dettaglio nel seguente paragrafo di questo FSN, il Ministero della Salute svizzero ha richiesto il ritiro di tutti i prodotti sterilizzati da Steril Milano e commercializzati in Svizzera, indipendentemente dal fatto che facessero parte o meno di lotti di sterilizzazione sospetti e quindi potenzialmente non conformi.

Per la lista completa dei dispositivi di interesse si veda l'allegato 2.

Secondo il nostro sistema di tracciabilità, vi sono stati forniti uno o più dispositivi che potrebbero essere interessati dal problema descritto di seguito, e quindi uno o più di questi dispositivi potrebbero trovarsi nel vostro inventario o in quello dei vostri rispettivi clienti.

Motivi dell'Avviso di Sicurezza sul Campo (Field Safety Notice - FSN)

Gruppo Bioimpianti Srl ha utilizzato la società Steril Milano per l'esternalizzazione del processo di sterilizzazione con Ossido di Etilene (EO) di dispositivi in Polietilene. Il fornitore Steril Milano Srl ha notificato a Gruppo Bioimpianti Srl un possibile problema di conformità con alcuni lotti di sterilizzazione. In particolare, sono state falsificate le registrazioni di alcuni parametri di processo per alcuni cicli di sterilizzazione effettuati negli ultimi anni. Il processo di sterilizzazione EO è stato sottoposto ad adeguata attività di validazione e il rilascio sul mercato dei dispositivi è sempre stato effettuato da Gruppo Bioimpianti secondo le procedure interne, verificando i report dei parametri di processo, i grafici dei cicli e la conformità dei cicli condivisi dal fornitore (rilascio parametrico) e verificando i risultati degli indicatori biologici. Per questo motivo il Gruppo Bioimpianti non è stato in grado di individuare tale falsificazione avendo sempre ricevuto dal fornitore report conformi. A seguito delle comunicazioni ricevute da Steril Milano Srl in merito alla falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione di lotti di dispositivi medici prodotti da Gruppo Bioimpianti Srl, dall'Organismo Notificato competente e delle circolari del Ministero della Salute, al fine di garantire la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici e la salute dei pazienti, sono state condotte opportune indagini in relazione a tutti i cicli di sterilizzazione effettuati da Steril Milano sulla base dell'analisi delle comunicazioni e dei dati grezzi ricevuti dalla Società al fine di individuare la presenza di potenziali deviazioni dal ciclo validato e la loro entità.

Tale indagine ha portato all'identificazione di alcuni lotti di sterilizzazione sospetti e quindi potenzialmente non conformi.

Parallelamente a questa indagine, sono stati eseguiti test di sterilità a campione su dispositivi dei vari lotti di sterilizzazione (conformi e non conformi). Tutti i test di sterilità condotti sui dispositivi campione dei lotti di sterilizzazione sospetti e potenzialmente non conformi si sono conclusi con risultati conformi, cioè con la sterilità dei dispositivi testati, tranne un singolo lotto di sterilizzazione che ha portato a risultati non conformi durante i test. Questo risultato NC ha portato all'emissione dei report FSCA 01-2021 e FSN 01-2021, che sono stati condivisi con il Ministero della Salute italiano, e all'azione di richiamo di tutto il relativo materiale dal mercato. Parallelamente all'azione di richiamo, Gruppo Bioimpianti ha effettuato ulteriori test di sterilità



su altri dispositivi appartenenti allo stesso lotto di sterilizzazione e tutti gli ulteriori test effettuati si sono conclusi con risultati conformi, ovvero con la sterilità dei dispositivi testati.

Nonostante siano state effettuate analisi di sterilità su dispositivi campione dei lotti di sterilizzazione sospetti e potenzialmente non conformi con risultati conformi, ovvero di sterilità dei dispositivi testati, oltre al richiamo dei dispositivi appartenenti al lotto che ha ottenuto risultati di test di sterilità non conformi, si è ritenuto necessario, alla luce delle considerazioni sopra esposte, richiamare dal mercato anche tutti i prodotti considerati potenzialmente non conformi sulla base delle analisi condotte sui dati grezzi.

Nonostante questa azione di richiamo già attuata su prodotti appartenenti a lotti di sterilizzazione sospetti e potenzialmente non conformi per tutti i distributori e i clienti finali forniti dal Gruppo Bioimpianti, questo specifico report FSN è stato richiesto dal Ministero della Salute Svizzero per richiamare tutti i dispositivi sterilizzati da Steril Milano e commercializzati in Svizzera, indipendentemente dal fatto che facciano parte o meno di lotti di sterilizzazione sospetti e quindi potenzialmente non conformi.

Poiché tutti i dispositivi appartenenti ai lotti di sterilizzazione sospetti e quindi potenzialmente non conformi sono già stati richiamati, nell'allegato 2 del presente FSN viene fornito un elenco dei restanti prodotti sterilizzati da Steril Milano e ancora presenti sul mercato svizzero in termini di codice, descrizione, lotto e data di scadenza.

Pericoli e rischi derivanti da questo FSN

I pericoli e i rischi derivanti dal problema Steril Milano sono quelli dell'utilizzo di un possibile dispositivo medico per ortopedia non sterile, con conseguente causa di infezione per il paziente. Ad oggi Gruppo Bioimpianti Srl non ha mai ricevuto alcuna segnalazione né di infezione né di incidente in relazione ai dispositivi che sono coinvolti nella questione Steril Milano, considerando che potrebbe trattarsi di lotti di sterilizzazione risalenti addirittura all'inizio del 2018 in quanto la società Steril Milano ha dichiarato che le non conformità sono in essere da diversi anni. Inoltre, i dispositivi elencati nell'allegato 2 non appartengono a lotti di sterilizzazione sospetti e potenzialmente non conformi sulla base delle analisi condotte sui dati grezzi.

Azioni intraprese da Produttore

A seguito delle suddette segnalazioni e comunicazioni, Gruppo Bioimpianti Srl ha:

- Effettuato le opportune indagini interne al fine di individuare i lotti di sterilizzazione sospetti, e quindi potenzialmente coinvolti e la relativa lista materiali.
- Interrotto la spedizione dei dispositivi potenzialmente coinvolti ancora in magazzino e informato tutti i clienti/distributori della problematica tramite un avviso di sicurezza sul campo e/o opportune comunicazioni al fine di consentire l'identificazione, la messa in quarantena e il rientro di tutti i dispositivi potenzialmente interessati presenti nei loro magazzini.
- Coordinato la sostituzione di tutti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Sospeso qualsiasi servizio di sterilizzazione da parte di Steril Milano. Il processo di sterilizzazione con ossido di etilene è attualmente svolto da un'altra Azienda certificata ISO 13485, ISO 9001 e ISO 11135 che offre questo tipo di servizio.

Inoltre, a seguito della richiesta ricevuta dal Ministero della Salute Svizzero, Gruppo Bioimpianti sta effettuando un richiamo di tutti i restanti prodotti sterilizzati da Steril Milano e ancora presenti sul mercato svizzero, anche se tali dispositivi non



appartengono a lotti di sterilizzazione sospetti e quindi potenzialmente non conformi sulla base delle analisi effettuate.

Azioni richieste da parte di operatori sanitari che non le hanno già compiute

Gruppo Bioimpianti Srl e il suo staff stanno coordinando la rimozione e la sostituzione di tutti i lotti di dispositivi medici sterilizzati da Steril Milano dal vostro magazzino.

In particolare, tutti i dispositivi potenzialmente interessati presenti in magazzini esterni a quello del Produttore sono già stati richiamati; l'ulteriore richiamo richiesto riguarda i dispositivi ritenuti conformi in base alle analisi effettuate.

Se non lo avete già fatto, vi preghiamo di

- Individuare all'interno del proprio magazzino e/o di quello del rispettivo cliente la presenza di eventuali dispositivi coinvolti come da elenco riportato all'interno dell'Allegato 2;
- Procedere al loro isolamento e messa in quarantena, il tutto in attesa del loro rientro in Gruppo Bioimpianti Srl;
- Compilare l'Allegato 1 e restituirlo via e-mail a qualita@bioimpianti.it per avviare il processo di restituzione e sostituzione dei dispositivi di interesse, qualora non sia già stato fatto.

Se questo non è già stato fatto, il rappresentante di riferimento di Gruppo Bioimpianti vi contatterà per coordinare la restituzione dei dispositivi potenzialmente interessati.

L'azione dovrebbe essere completata entro 10 giorni.

Per qualsiasi richiesta di chiarimenti o informazioni riguardo al contenuto di questo report FSN o riguardo alla restituzione e sostituzione dei dispositivi, si prega di contattare il proprio rappresentante abituale o direttamente Gruppo Bioimpianti Srl all'indirizzo qualita@bioimpianti.it.

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza sul Campo (Field Safety Notice - FSN)

Si prega di procedere alla trasmissione del presente Avviso di Sicurezza sul Campo a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione, o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati consegnati i dispositivi elencati nell'allegato 2.

Si prega di prestare la massima attenzione a questo avviso e all'azione che ne deriva per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un importante feedback.

Non è previsto un follow-up dell'Avviso di Sicurezza sul Campo per il problema in questione.

Informazioni generali del Produttore

Azienda:	Gruppo Bioimpianti Srl
Indirizzo:	Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italy
Numero telefonico:	+39 0251650371
E-mail:	qualita@bioimpianti.it
Sito internet:	www.bioimpianti.it



Allegati

Allegato 1: Modulo di risposta del Cliente / Distributore

Allegato 2: Elenco dei dispositivi coinvolti

Ringraziandovi per la vostra gentile collaborazione e scusandoci per i disagi che questa situazione può aver causato, Gruppo Bioimpianti sta lavorando diligentemente per risolvere nel migliore dei modi questo problema.

Gruppo Bioimpianti Srl
CEO
Fabio Angelo Pietro Bedini



Allegato 2 – Elenco dei dispositivi coinvolti

La seguente tabella mostra il materiale che vi si chiede di identificare, isolare e restituire a Gruppo Bioimpianti Srl, perché sterilizzato ad ossido di etilene dalla Società Steril Milano Srl. Vi preghiamo di verificare se nel vostro magazzino sono presenti dispositivi che rientrano nella lista sottostante e di seguire le azioni richieste nel modulo FSN restituendoci l'allegato 1 debitamente compilato.

Numero di riferimento	Descrizione	Lotto	Data di scadenza
120704201E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 1	AF2409	27/04/2030
120704202E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 2	AF2410	29/04/2030
120704203E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 3	AF2411	29/04/2030
120704204E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 4	AF2412	29/04/2030
120704205E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 5	AF2413	29/04/2030
120704206E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 6	AF2414	27/04/2030
120704211E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 1	AF2415	30/04/2030
120704212E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 2	AF2416	30/04/2030
120704213E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 3	AF2417	30/04/2030
120704214E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 4	AF2418	30/04/2030
120704215E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 5	AF2419	30/04/2030
120704216E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 6	AF2420	30/04/2030
120704221E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 1	AF2421	30/04/2030
120704222E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 2	AF2422	30/04/2030
120704223E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 3	AF2423	30/04/2030
120704224E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 4	AF2424	30/04/2030
120704225E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 5	AF2425	30/04/2030
120704226E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 6	AF2426	30/04/2030
120704231E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 1	AF2427	30/04/2030
120704232E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 2	AF2428	30/04/2030
120704233E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 3	AF2429	30/04/2030
120704234E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 4	AF2430	30/04/2030
120704235E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 5	AF2431	30/04/2030
120704236E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 6	AF2432	30/04/2030
120704251E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 1	AF2433	11/05/2030
120704252E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 2	AF2434	11/05/2030
120704253E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 3	AF2435	11/05/2030
120704254E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 4	AF2436	11/05/2030
120704255E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 5	AF2437	11/05/2030
120704256E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 6	AF2438	11/05/2030
120704261E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 1	AF2439	11/05/2030

120704262E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 2	AF2440	11/05/2030
120704263E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 3	AF2441	11/05/2030
120704264E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 4	AF2442	11/05/2030
120704265E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 5	AF2443	11/05/2030
120704266E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 6	AF2444	11/05/2030
120704271E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 1	AF2445	12/05/2030
120704272E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 2	AF2446	12/05/2030
120704273E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 3	AF2447	12/05/2030
120704274E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 4	AF2448	12/05/2030
120704275E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 5	AF2449	12/05/2030
120704276E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 6	AF2450	12/05/2030
120704281E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 1	AF2451	15/05/2030
120704282E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 2	AF2452	15/05/2030
120704283E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 3	AF2453	15/05/2030
120704284E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 4	AF2454	23/06/2030
120704285E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 5	AF2455	15/05/2030
120704286E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 6	AF2456	15/05/2030
120700661	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 10mm	AG0596	24/04/2030
120700662	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 10mm	AG1359	04/08/2030
120700663	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 10mm	AG2642R1	19/02/2031
120700664	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 10mm	AG0879	15/06/2030
120700665	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 10mm	AG0627	25/05/2030
120700666	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 10mm	AF3357	12/11/2029
120700671	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 12mm	AC1657	25/10/2027
120700672	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 12mm	AB3340	30/05/2026
120700673	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 12mm	AF1632	01/07/2029
120700674	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 12mm	AG0343	08/04/2030
120700675	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 12mm	AF0910	13/05/2029
120700676	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 12mm	AC1665	17/01/2027
120700681	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 14mm	AB1025	28/12/2025
120700682	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 14mm	AC2165	21/06/2027
120700683	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 14mm	AG0807	28/05/2030
120700684	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 14mm	AE2576	22/10/2028
120700685	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 14mm	AC1663	24/02/2027
120700686	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 14mm	AB2216	28/06/2026
120700691	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 16mm	AA1504	20/02/2025
120700692	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 16mm	K2453	01/03/2023
120700693	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 16mm	AB0932	28/06/2026
120700694	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 16mm	AA0521	13/06/2024
120700695	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 16mm	AA0539R2	29/10/2028
120700696	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 16mm	AC1058	13/09/2026
120700711	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 10mm	AG0237	16/03/2030
120700712	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 10mm	AD3313	27/02/2028

120700713	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 10mm	AG0141	28/02/2030
120700714	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 10mm	AG2343R1	20/03/2031
120700715	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 10mm	AF0081	11/03/2029
120700716	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 10mm	AF4005	31/01/2030
120700721	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 12mm	AG0344R1	10/03/2031
120700722	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 12mm	AG0473R2	30/03/2031
120700723	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 12mm	AE3607	22/01/2029
120700724	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 12mm	AG1752R1	18/02/2031
120700725	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 12mm	AE0357	07/03/2028
120700726	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 12mm	AE2867	12/11/2028
120700731	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 14mm	AG0271R1	18/03/2031
120700732	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 14mm	AF4060R1	18/03/2031
120700733	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 14mm	AG0345R1	10/03/2031
120700734	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 14mm	AF0175	01/03/2029
120700735	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 14mm	AF4103R1	18/03/2031
120700736	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 14mm	AE0614R1	25/03/2031
120700741	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 16mm	AG0238R2	24/03/2031
120700742	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 16mm	AG0346R1	10/03/2031
120700743	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 16mm	AG0143R1	24/03/2031
120700744	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 16mm	AG1753R1	18/02/2031
120700745	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 16mm	AE0008	07/02/2028
120700746	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 16mm	AG0298R1	19/03/2031
120700751	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 10mm	AG0476R2	30/03/2031
120700752	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 10mm	AH0090	10/03/2031
120700753	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 10mm	AH0091	02/03/2031
120700754	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 10mm	AG2838	08/01/2031
120700755	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 10mm	AE1443	29/05/2028
120700756	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 10mm	AE2579	22/10/2028
120700761	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 12mm	Y0332R1	22/01/2029
120700762	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 12mm	AF1007	10/05/2029
120700763	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 12mm	AF0009	08/02/2029
120700764	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 12mm	AG0810R1	18/02/2031
120700765	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 12mm	AF0011	06/02/2029
120700766	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 12mm	AE482R2	26/03/2031
120700771	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 14mm	AD3270	17/01/2028
120700772	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 14mm	AG1328R1	18/02/2031
120700773	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 14mm	AE2607	25/03/2029
120700774	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 14mm	AF0299R1	26/03/2031
120700775	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 14mm	AG0239	10/03/2030
120700776	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 14mm	AE2331	14/09/2028
120700781	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 16mm	AG0599R2	30/03/2031
120700782	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 16mm	AF3359R2	09/03/2031
120700783	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 16mm	AF4106	11/02/2030

120700784	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 16mm	AG0301R2	24/03/2031
120700785	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 16mm	AG0144R1	19/03/2031
120700786	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 16mm	AE0427R2	10/03/2031
120704201E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 1	AF2409	27/04/2030
120704202E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 2	AF2410	29/04/2030
120704203E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 3	AF2411	29/04/2030
120704204E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 4	AF2412	29/04/2030
120704205E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 5	AF2413	29/04/2030
120704206E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 6	AF2414	27/04/2030
120704211E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 1	AF2415	30/04/2030
120704212E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 2	AF2416	30/04/2030
120704213E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 3	AF2417	10/07/2030
120704214E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 4	AF2418	30/04/2030
120704215E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 5	AF2419	30/04/2030
120704216E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 6	AF2420	30/04/2030
120704221E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 1	AF2421	30/04/2030
120704222E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 2	AF2422	30/04/2030
120704223E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 3	AF2423	30/04/2030
120704224E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 4	AF2424	30/04/2030
120704225E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 5	AF2425	30/04/2030
120704226E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 6	AF2426	30/04/2030
120704231E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 1	AF2427	30/04/2030
120704232E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 2	AF2428	30/04/2030
120704233E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 3	AF2429	30/04/2030
120704234E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 4	AF2430	30/04/2030
120704235E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 5	AF2431	30/04/2030
120704236E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 6	AF2432	30/04/2030
120704251E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 1	AF2433	11/05/2030
120704252E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 2	AF2434	11/05/2030
120704253E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 3	AF2435	11/05/2030
120704254E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 4	AF2436	11/05/2030
120704255E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 5	AF2437	11/05/2030
120704256E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 6	AF2438	11/05/2030
120704261E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 1	AF2439	11/05/2030
120704262E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 2	AF2440	11/05/2030
120704263E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 3	AF2441	11/05/2030
120704264E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 4	AF2442	11/05/2030
120704265E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 5	AF2443	11/05/2030
120704266E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 6	AF2444	11/05/2030
120704271E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 1	AF2445	12/05/2030
120704272E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 2	AF2446	12/05/2030
120704273E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 3	AF2447	12/05/2030
120704274E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 4	AF2448	12/05/2030

120704275E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 5	AF2449	12/05/2030
120704276E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 6	AF2450	12/05/2030
120704281E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 1	AF2451	15/05/2030
120704282E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 2	AF2452	15/05/2030
120704283E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 3	AF2453	15/05/2030
120704284E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 4	AF2454	23/06/2030
120704285E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 5	AF2455	15/05/2030
120704286E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 6	AF2456	15/05/2030
120700733	INSERT DC SIZE 3 TH.14 LEFT	AE1441	29/05/2028
120700765	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.12 RIGHT	AE1445	29/05/2028
120700781	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.16 RIGHT	AE1493	05/06/2028
120700721	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.12 LEFT	AE1479	08/06/2028
120700726	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 6 TH.12 LEFT	AE1480	08/06/2028
120700785	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.16 RIGHT	AE1484	08/06/2028
120700741	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.16 LEFT	AE2368	10/10/2028
120700732	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.14 LEFT	AE3346	14/12/2028
120700784	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.16 RIGHT	AF0177	01/03/2029
120700755	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.10 RIGHT	AF1006	13/05/2029
120700762	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.12 RIGHT	AF1007	09/09/2029
120700722	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.12 LEFT	AF3644	03/12/2029
120700764	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.12 RIGHT	AF2876	12/12/2029
120700712	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.10 LEFT	AF3926	20/01/2030
120700716	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 6 TH.10 LEFT	AF4005	31/01/2030
120700735	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.14 LEFT	AF4103	31/01/2030
120700723	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 3 TH.12 LEFT	AF4059	04/02/2030
120700756	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 6 TH.10 RIGHT	AG0053	25/02/2030
120700731	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.14 LEFT	AG0142	03/03/2030
110362356	XLPE INSERT FOR FIN CUP 56/58 INT.36 0°	100043	09/04/2030
120700751	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.10 RIGHT	AG0476	24/04/2030
120704202E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x8	AF2410	29/04/2030
120704205E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x8	AF2413	29/04/2030
120704251E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x19	AF2433	11/05/2030
120704252E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x20	AF2434	11/05/2030
120704254E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x19	AF2436	11/05/2030
120704263E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x22	AF2441	11/05/2030
120704264E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x22	AF2442	11/05/2030
120704286E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x27	AF2456	15/05/2030
120700713	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 3 TH.10 LEFT	AG0680	15/06/2030
120700714	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.10 LEFT	AG0955	15/06/2030
120700753	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 3 TH.10 RIGHT	AG0628	15/06/2030
120700752	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.10 RIGHT	AG1271	16/06/2030
120700754	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.10 RIGHT	AG0809	19/06/2030
120704224E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x10	AF2424	23/06/2030



120704224E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x10	AF2424	23/06/2030
120704282E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x23	AF2452	23/06/2030
120704282E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x27	AF2452	23/06/2030
120704285E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x23	AF2455	23/06/2030
120704285E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x25	AF2455	23/06/2030
120704222E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x10	AF2422	29/06/2030
120704222E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x10	AF2422	29/06/2030
120704232E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x23	AF2428	29/06/2030
120704232E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x25	AF2428	29/06/2030
120704235E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x23	AF2431	29/06/2030
120704235E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x25	AF2431	29/06/2030
120704271E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x21	AF2445	29/06/2030
120704271E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x23	AF2445	29/06/2030
120704276E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x21	AF2450	29/06/2030
120704276E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x23	AF2450	29/06/2030
120704221E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x10	AF2421	30/06/2030
120704221E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x10	AF2421	30/06/2030
120704223E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x10	AF2423	30/06/2030
120704223E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x10	AF2423	30/06/2030
120704236E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x23	AF2432	30/06/2030
120704251E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x21	AF2433	30/06/2030
120704252E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x22	AF2434	30/06/2030
120704255E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x21	AF2437	30/06/2030
120704261E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x21	AF2439	30/06/2030
120704261E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x23	AF2439	30/06/2030
120704264E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x20	AF2442	30/06/2030
120704265E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x22	AF2443	30/06/2030
120704265E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x24	AF2443	30/06/2030
120704272E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x21	AF2446	30/06/2030
120704272E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x23	AF2446	30/06/2030
120704273E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x21	AF2447	30/06/2030
120704273E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x23	AF2447	30/06/2030
120704283E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x25	AF2453	30/06/2030
120700761	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.12 RIGHT	AG0682	03/07/2030
120704202E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x8	AF2410	08/07/2030
120704204E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x8	AF2412	08/07/2030
120704203E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x8	AF2411	10/07/2030
120704203E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x8	AF2411	10/07/2030
120704205E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x8	AF2413	10/07/2030
120704212E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x9	AF2416	10/07/2030
120704212E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x9	AF2416	10/07/2030
120704213E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x9	AF2417	10/07/2030
120704213E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x9	AF2417	10/07/2030

120704253E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x19	AF2435	10/07/2030
120704253E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x23	AF2435	10/07/2030
120704262E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x21	AF2440	10/07/2030
120704262E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x23	AF2440	10/07/2030
120704263E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x24	AF2441	10/07/2030
120700715	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.10 LEFT	AG1327	21/07/2030
120704206E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x8	AG1323	17/08/2030
120704216E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x9	AF2642	17/08/2030
120704216E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x9	AF2642	17/08/2030
120704225E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x10	AF2647	17/08/2030
120704225E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x10	AF2647	17/08/2030
120704226E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x21	AF2648	17/08/2030
120704231E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x24	AF2649	17/08/2030
120704233E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x24	AF2651	17/08/2030
120704234E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x25	AF2652	17/08/2030
120704236E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x25	AF2654	17/08/2030
120704256E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x21	AF2660	17/08/2030
120704281E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x23	AF2673	17/08/2030
120704281E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x25	AF2673	17/08/2030
120704284E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x25	AF2676	17/08/2030
120704284E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x27	AF2676	17/08/2030
120704215E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x9	AF2641	24/08/2030
120704255E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x23	AF2659	24/08/2030
120704266E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x20	AF2666	24/08/2030
120704266E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x22	AF2666	24/08/2030
120704274E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x22	AF2670	25/08/2030
120704274E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x24	AF2670	25/08/2030
120704204E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x8	AF2634	22/10/2030
120704283E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x23	AF2675	26/10/2030
120704286E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x25	AF2678	26/10/2030
120704226E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x23	AF2648	28/10/2030
120704234E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x23	AF2652	28/10/2030
120704275E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x21	AF2671	29/10/2030
120704275E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x23	AF2671	29/10/2030
120704211E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x9	AF2637	04/11/2030
120704214E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x9	AF2640	04/11/2030
120704254E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x21	AF2658	04/11/2030
120704256E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x19	AF2660	26/11/2030
120704206E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x8	AF2636	11/12/2030
120704201E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x8	AF2631	18/01/2031



È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nel report FSN e confermi di aver ricevuto il report FSN.
La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.