

Destinatari:

Data: 16.03.2023

## Avviso preventivo urgente di sicurezza FSN-23-01

**All'attenzione di:** dirigenti del settore della tecnologia medica, personale ospedaliero, studi medici, risk manager, responsabili della sicurezza dei dispositivi medici

**Avviso preventivo urgente di sicurezza per i kit oftalmici sterili personalizzati di Trusetal Verbandstoffwerk GmbH, contenenti i seguenti articoli:**

TRU-PACK®, kit oftalmici sterili personalizzati contenenti: <b>Strumento per incisioni 3,5 + 4,00 mm impugnatura rotonda</b>		
REF	Denominazione	LOT
CHIV002-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI 15754-02	01AX23, 38AI22, 44AA22
CHIV003-02	TRU-PACK® Set [REDACTED] THPI188107-01	41AF22, 37AD22
CHIV003-03	TRU-PACK® Set [REDACTED] THPI188107-02	01AA23, 06AF23, 46AJ22
CHIV011-01	TRU-PACK® IVI Set [REDACTED] THPI409701-02	34AN22, 39AO22
CHIV023-01	TRU-PACK® Set injection [REDACTED] THPI441703-05	03AJ23, 03AL23, 09AR23, 34AQ22
CHIV027-01	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] - THPI42386-07	37AO22
CHIV032-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI4617-10	41AM22, 42AL22

Desideriamo informarla di un'azione preventiva di sicurezza che stiamo conducendo, in relazione alla sicurezza dei pazienti. L'azione riguarda un prodotto contenuto in alcuni dei nostri kit chirurgici TRU-PACK®.

### Descrizione del problema concernente TRU-PACK®

In un riscontro da parte di un cliente è stata segnalata la presenza di contaminazioni in una sagoma per incisioni (strumento per incisioni), all'interno del materiale stampato a iniezione. Le analisi hanno evidenziato che si tratta esclusivamente di inclusioni nel materiale. Il prodotto stesso non presenta contaminazioni. Il produttore della sagoma per incisioni ha dichiarato che si è trattato di una deviazione nella procedura di stampaggio a iniezione.

La sicurezza e le prestazioni del prodotto non vengono compromesse dalle inclusioni cromatiche nel materiale e sono tuttora garantite. Si tratta di un difetto riguardante unicamente l'aspetto del materiale. Tuttavia, per soddisfare i nostri standard di qualità per TRU-PACK®, stiamo provvedendo alla sostituzione delle sagome per incisioni.

### **Rischio clinico:**

Le inclusioni presenti nel materiale delle sagome per incisioni non costituiscono alcun rischio clinico per gli utilizzatori o i pazienti. Si tratta di un difetto riguardante l'aspetto del materiale. Tuttavia, poiché l'utilizzatore potrebbe scambiare tali inclusioni per contaminazioni e di conseguenza avere dubbi sull'impiego del prodotto, stiamo provvedendo alla sostituzione con prodotti sterili privi di inclusioni cromatiche.

**A causa di questa azione preventiva**, il marker per incisioni contenuto nei kit TRU-PACK® di cui sopra **non deve essere utilizzato**.

### **Misure da adottare da parte del rivenditore:**

Per i rivenditori:

1. Verificare se il kit di cui sopra è presente nelle proprie giacenze di magazzino. In caso affermativo, bloccare la merce fino all'arrivo dei prodotti sostitutivi sterili di Trusetal.
2. Trasmettere immediatamente l'avviso di sicurezza ai propri clienti finali e pregarli di non utilizzare i kit di cui sopra fino all'arrivo dei prodotti sostitutivi.
3. Pregare i propri clienti finali di inviare il modulo di risposta allegato entro il **28.04.2023** a [quality@tshs.eu](mailto:quality@tshs.eu).

### **Misure da adottare da parte dell'utilizzatore finale:**

Per gli utilizzatori finali:

1. Verificare se il kit di cui sopra è presente nelle proprie giacenze di magazzino. In caso affermativo, bloccare la merce fino all'arrivo dei prodotti sostitutivi sterili forniti dal proprio rivenditore.
2. **A causa di questa azione preventiva**, la sagoma per incisioni contenuta nei kit di cui sopra **non deve essere utilizzata**. Utilizzare i kit solo dopo l'arrivo dei prodotti sostitutivi forniti dal proprio rivenditore.
3. Eliminare la sagoma per incisioni presente nei kit e utilizzare i prodotti sostitutivi sterili.

### **Misure da adottare da parte del rivenditore e dell'utilizzatore finale:**

Accertarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra, e tutte le altre persone del proprio istituto che devono esserne informate, siano a conoscenza di questa **azione preventiva urgente di sicurezza**, e inviare il modulo di risposta allegato, precedentemente compilato, fino al **28. 04. 2023** a [quality@tshs.eu](mailto:quality@tshs.eu).

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, trasmettere loro una copia di queste informazioni.

Cordiali saluti  
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH



Sinah Wendt

Persona responsabile  
conf. Articolo 15 Regolamento UE 2017/745



p.p. Tanja Kerins

Dirigente settore TRU-PACK®

## Modulo di risposta Avviso preventivo urgente di sicurezza FSN-23-01

TRU-PACK® kit oftalmici sterili personalizzati, contenenti: <b>Strumento per incisioni 3,5 + 4,00 mm impugnatura rotonda</b>		
REF	Denominazione	LOT
CHIV002-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI 15754-02	01AX23, 38AI22, 44AA22
CHIV003-02	TRU-PACK® [REDACTED] THPI188107-01	41AF22, 37AD22
CHIV003-03	TRU-PACK® [REDACTED] THPI188107-02	01AA23, 06AF23, 46AJ22
CHIV011-01	TRU-PACK® IVI Set [REDACTED] THPI409701-02	34AN22, 39AO22
CHIV023-01	TRU-PACK® Set injection [REDACTED] THPI441703-05	03AJ23, 03AL23, 09AR23, 34AQ22
CHIV027-01	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] - THPI42386-07	37AO22
CHIV032-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI4617-10	41AM22, 42AL22

Mittente:

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH  
Konrad-Zuse-Straße 15  
33758 Schloss Holte-Stukenbrock, Germania

Destinatari:

e tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra.

### Misure da adottare:

Verificare la presenza dei lotti di cui sopra nelle proprie giacenze di magazzino e bloccarli.  
Per gli utilizzatori finali: eliminare la sagoma per incisioni contenuta nel kit personalizzato.

Informare i propri collaboratori che utilizzano il prodotto di questo avviso preventivo di sicurezza e confermare che il prodotto non viene utilizzato.

Il sottoscritto conferma (*spuntare la casella*):

di non possedere più i prodotti di cui sopra

di non aver consegnato i prodotti di cui sopra a terzi

in caso di consegna dei prodotti di cui sopra a terzi, di averli informati dell'avviso di sicurezza e della necessità di non utilizzare i prodotti di cui sopra contenuti nei kit chirurgici TRU-PACK®

per gli utilizzatori finali: di non utilizzare i prodotti di cui sopra contenuti nei kit chirurgici TRU-PACK® e di procedere alla loro eliminazione

per i rivenditori: di aver bloccato i kit di cui sopra fino all'arrivo della merce sostitutiva

di aver informato tutte le persone coinvolte di questo avviso importante concernente il prodotto di cui sopra

Si prega di inviare questo modulo di risposta entro il **28. 04. 2023** a [quality@tshs.eu](mailto:quality@tshs.eu).

**Firmatario:**

Nome in stampatello	
Posizione	
Reparto/Istituto	
Telefono ed e-mail	
Data/Firma	