

2 maggio 2023

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA- SUR-23-4657****Protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™**

RIF: vedere Tabella 1 Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Tipo di azione: richiamo del prodotto

**All'attenzione di: operatori sanitari, responsabili degli acquisti/  
approvvigionamento**La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per rimuovere lotti specifici della **protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™**. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato di cui alla tabella 1. Il prodotto è stato distribuito tra il 3 novembre 2022 e il 29 novembre 2022.

SRN di fabbricazione: US-MF-000017971

Codice prodotto (REF)	Numeri di lotto	Data di scadenza	UDI
5955450 (circolo 4,5")	HUGS2015	28 aprile 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2015
	HUGS2020	28 aprile 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2020
	HUGS2061	28 maggio 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGS2061
	HUGS2076	28 aprile 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2076
	HUGT1582	28 maggio 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGT1582
5955460 (ellisse 4"x 6")	HUGS2031	28 maggio 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGS2031
	HUGS2079	28 aprile 2024	(01)00801741031724(17)240428(10)HUGS2079
	HUGT1627	28 maggio 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGT1627
	HUGT1989	28 giugno 2024	(01)00801741031724(17)240628(10)HUGT1989
5955460G (ellisse 4"x 6")	HUGS2043	28 aprile 2024	(01)00801741201967(17)240428(10)HUGS2043
	HUGT1988	28 giugno 2024	(01)00801741201967(17)240628(10)HUGT1988

**Tabella 1: prodotto interessato**

Il richiamo di questo prodotto è limitato ai codici prodotto e ai numeri di lotto elencati nella Tabella 1. Non sono interessati altri codici prodotto o numeri di lotto.

## Descrizione del problema

Mediante indagini sui reclami dei clienti, BD ha identificato che la protesi **Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™** può potenzialmente presentare un mancato gonfiaggio del palloncino del sistema di posizionamento, a causa di una tenuta inadeguata del materiale di cui il sistema è composto.

## Rischio clinico

La protesi **Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™** potrebbe non gonfiarsi come previsto. Il mancato gonfiaggio del palloncino durante la riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale può comportare: ritardo o prolungamento dell'intervento, posizionamento inadeguato della protesi, erosione/migrazione, dolore e infezione della protesi.

In caso si verificassero complicanze durante l'uso di questi prodotti, le conseguenze per la salute potrebbero essere gravi e potrebbero richiedere ulteriori procedure, tra cui il passaggio al posizionamento manuale della rete e l'inserimento di ulteriori trocar. Le conseguenze a lungo termine per la salute potrebbero includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: formazione di fistole, fallimento dell'impianto e recidiva dell'ernia.

Ad oggi, BD ha ricevuto 15 reclami in relazione a questo problema, nessuno dei quali ha provocato eventi avversi.

## Azioni da parte di BD:

BD sta implementando delle azioni per prevenire il ripetersi di questo problema relativo al prodotto.

## Consigli agli utenti clinici

1. Le strutture sanitarie e i fornitori sono invitati a sospendere l'uso dei prodotti oggetto del presente avviso (vedi codici e lotti riportati in Tabella 1) e a scegliere un prodotto equivalente per la riparazione dell'ernia ventrale per via laparoscopica.
2. I pazienti sottoposti a riparazione laparoscopica di ernia ventrale con la **protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™** in cui il palloncino non si è gonfiato, non richiedono la rimozione immediata del dispositivo; tuttavia, questi pazienti devono essere monitorati a discrezione del medico curante.

## Azioni da parte del cliente:

- Identificare ed isolare tutte le **protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ non utilizzate, oggetto del presente avviso**.
- Prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte le unità interessate non utilizzate.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la propria struttura, entro il 29 maggio 2023**.
- Condividere il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della propria organizzazione o con tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti i prodotti oggetto del presente avviso.
- In caso di problemi con la **protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™**, effettuare segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

**Azioni da parte del distributore:**

- Sospendere la distribuzione.
- Identificare, isolare e prendere nota dei numeri di lotto, successivamente eliminare tutte le **maglie Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ non utilizzate, oggetto del presente avviso.**
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
  - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro il **29 maggio 2023.**
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi con la **protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™**, effettuare segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	<b>Utente finale con scorte</b>	<b>Utente finale SENZA scorte</b>	<b>Dove inviare il modulo compilato</b>
Acquistato <b>direttamente</b> da BD	<p>Compilare il modulo nella sua interezza.</p> <p>Una volta ricevuto, BD elaborerà la risposta e si riceverà la sostituzione del prodotto non utilizzato.</p>	<p>Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"</p>	<a href="mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com">BDRegAffairs_GSA@bd.com</a>
Acquistato da <b>distributore/terze parti</b>	<p>Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per concordare sostituzioni secondo disponibilità o ricevere un rimborso.</p>	<p>Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"</p>	Restituire il modulo al proprio distributore

**Come contattare il referente**

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



Lorna Darrock  
 Associate Director, Post Market Quality  
 EMEA Quality

**Modulo di risposta del cliente – SUR-23-4657****Protesi Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™**

RIF: vedere Tabella 1 Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Restituire a [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com) il prima possibile o **non oltre il 29 maggio 2023.**

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

*Selezionare la casella appropriata (qui sotto)* **Non** abbiamo alcun prodotto tra quelli elencati nella **Tabella 1** presso la struttura. Il prodotto interessato è stato utilizzato.***Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.*****OPPURE** Abbiamo in nostro possesso le seguenti unità dei prodotti interessati elencati nella **Tabella 1** e confermo che tali unità sono state distrutte. *(Compilare la tabella qui di seguito con il numero di lotto e il numero di unità distrutte. I prodotti sostitutivi saranno inviati solo previa compilazione e restituzione del presente modulo).*

<b>RIF:</b>	<b>Numero/i di lotto:</b>	<b>Unità distrutte</b> <i>(inserire la quantità qui di seguito)</i>

<b>Nome del cliente/dell'organizzazione:</b>	
<b>Dipartimento</b> <i>(se applicabile):</i>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>CAP:</b>	<b>Città:</b>
<b>Nome del referente:</b>	
<b>Posizione:</b>	
<b>Telefono del referente:</b>	<b>Indirizzo e-mail del referente:</b>
<b>Nome del fornitore per questo prodotto</b> <i>(se non diretto da BD)*</i>	
<b>Firma e timbro:</b>	<b>Data:</b>

***Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che l'azione possa essere considerata chiusa per il Suo account.******\*Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.***