

Avviso urgente di sicurezza sui dispositivi medici (FSN)

"Gel idrofilo sterile per endoprotesi dei tessuti molli umani Los Deline®"

Il produttore BIOTRH s.r.o. ha deciso di ritirare volontariamente le forniture residue del dispositivo medico Los Deline 100g nei mercati europei.

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i) *
	Gel idrofilo sterile per l'endoprotesi dei tessuti molli umani Los Deline® è un filler iniettabile per tessuti molli destinato alla correzione di difetti dei tessuti molli.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Gel idrofilo sterile per endoprotesi dei tessuti molli umani Los Deline®
1.	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *
	Gel idrofilo sterile per endoprotesi dei tessuti molli umani Los Deline® è destinato all'uso per la correzione di difetti dei tessuti molli. Attualmente è indicato per l'uso in endoprotesi dei tessuti molli di seno, glutei e tronco. Raggiunge il suo scopo nel migliorare o ripristinare il volume dei tessuti molli espandendo il tessuto grazie all'effetto di occupazione dello spazio del materiale di riempimento
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di parte*.
	Los Deline® 100g in contenitori
1.	6. Versione del software
	N/A
1.	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
	B012021, B032021, B042021, B052021, B062021, B082021, B102021, B112021, B122021, B132021, B142021, B152021, B162021, B182021, B192021, B202021, B212021, B222021, B232021, B242021, B252021, B262021, B282021, B292021, B352021, B372021, B412021, B422021, B492021, B502021, B522021, B532021, B552021, B012022, B022022, B052022, B132022, B142022, B152022, B172022, B312022, B522022, B592022, B602022, B622022, B732022, B822022
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2 Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza del dispositivo medico (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Sospensione e cessazione dei certificati CE da parte dell'Organismo Notificato
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA*
	Non è stato identificato alcun rischio immediato per la salute dei pazienti in possesso del dispositivo interessato.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema

	Questa è considerata un'attività precauzionale.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
	In questa fase non è stato identificato alcun rischio immediato per la salute dei pazienti in possesso del dispositivo interessato.
2.	5. Ulteriori informazioni per la definizione del problema
	N/A
2.	6. Premessa sulla questione
	Sulla base di una richiesta di azione correttiva inviata il 20.06.2023 dall'Istituto statale per il controllo dei farmaci (SUKL), la società BIOTRH s.r.o. ha deciso di ritirare volontariamente le forniture rimanenti del dispositivo medico Los Deline 100g nei mercati europei. La richiesta è stata inviata perché, secondo il SUKL, il dispositivo medico Los Deline presenta un rischio non accettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica. Il SUKL non ha fornito a BIOTRH s.r.o. alcuna prova scientifica documentata dei rischi specifici del prodotto. Questa è considerata un'attività precauzionale condotta come richiesto dalla SUKL. La raccomandazione del SUKL e questa azione non si basano su nuove evidenze scientifiche relative al nostro prodotto. I prodotti rimanenti (dispositivo medico Los Deline 100g bag) saranno richiamati. Il produttore non ha venduto il prodotto al mercato europeo dalla data di sospensione dei certificati (23.03.2023), secondo i requisiti dell'organismo notificato. Il nostro prodotto è marcato CE dal 2018. Dal momento dell'ottenimento del certificato, il produttore ha prontamente corretto tutte le non conformità rilevate dall'Organismo Notificato durante gli audit periodici. Il profilo di sicurezza del prodotto BIOTRH s.r.o. è supportato da dati preclinici, clinici e post-marketin. Il produttore continuerà a condurre studi che potrebbero confermare la sicurezza del prodotto. Il 23.03.2023 il produttore è stato informato dall'Organismo Notificato SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., NB 2195, della sospensione del certificato CE a causa dei risultati insoddisfacenti di un test di reattività intracutanea (su campioni prelevati durante un audit senza preavviso). L'organismo notificato SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., NB 2195 ha chiesto al produttore di richiamare dal mercato il lotto interessato. Il lotto B132022 è stato ritirato dal mercato della Repubblica di Turchia, dove era distribuito, in conformità ai requisiti dell'organismo notificato (FSCA-23-001-TR). Il produttore ha inoltre ordinato il test di reattività intracutanea (intradermica) sui campioni di ritenzione del lotto interessato (B132022). La società Biotrh s.r.o. dispone già dei risultati dei test sui campioni di ritenzione del lotto interessato, in cui è stata indicata l'assenza di potenziale di irritazione cutanea in base ai requisiti del test di reattività intracutanea ISO 10993-23. Dopo che l'Organismo Notificato ha ricevuto i risultati del test di reattività intracutanea (intradermica) sui campioni sigillati dall'Organismo Notificato durante il precedente audit di annuncio, l'Organismo Notificato ha inviato al produttore una e-mail datata 02.05.2023 con la decisione relativa al ritiro dei certificati di BIOTRH. Le ragioni di cui sopra sono state riassunte come "evoluzione della scienza e delle alternative terapeutiche" e "lo stato dell'arte è un concetto in evoluzione". Poiché la sospensione e la revoca dei certificati, a nostro avviso, non sono provate, il produttore ha presentato un ricorso contro questa decisione e difenderà il suo caso.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
	N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* ☐ Identificare ☐ Isolare il dispositivo ☒ Restituire ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna A titolo precauzionale, vi chiediamo di trattenere immediatamente le rimanenze del "Gel idrofilo sterile per endoprotesi dei tessuti molli umani Los Deline®" (numeri di lotto B012021, B032021, B042021, B052021, B062021, B082021, B102021, B112021, B122021, B132021, B142021, B152021, B162021, B182021, B192021, B202021, B212021, B222021, B232021, B242021, B252021, B262021, B282021, B292021, B352021, B372021, B412021, B422021, B492021, B502021, B522021, B532021, B552021, B012022, B022022, B052022, B132022, B142022, B152022, B172022, B312022, B522022, B592022, B602022, B622022, B732022, B822022) che avete a disposizione nel vostro stabilimento, e vi contatteremo al più presto per organizzare la restituzione di questi prodotti.	
3.	2. Quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3.	3. Considerazioni particolari per : Dispositivo impiantabile Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti? No Si raccomanda un controllo di routine da parte di un operatore sanitario. Non è stato identificato alcun rischio immediato per la salute del paziente che possiede il dispositivo interessato. Si prega di informare i vostri clienti di seguire i pazienti secondo il protocollo post-operatorio standard, di continuare a monitorare gli eventi avversi e, se si verificano, di gestirli secondo i normali standard di cura.	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? *	Si
	(In caso affermativo, si allega modulo con indicazione del termine di restituzione)	(termine di restituzione 20.08.2023)
3.	5. Azioni intraprese dal Produttore ☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento del software ☐ Modifica dell'IFU o dell'etichetta ☐ Altro ☐ Nessuna Nessuna azione per quanto riguarda i dispositivi già impiantati	
3	6. Quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente?	No



4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Informazioni sul produttore	
	a. Ragione Sociale	Biotrh s.r.o.
	b. Indirizzo	Lyčkovo náměstí 508/7186 00 Prague 8, Czech Republic
	c. Indirizzo sito web	www.losdeline.com
4.	3. L'Autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	4. Nome/Firma	Lukáš Šlechta

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sui dispositivi medici	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi) Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (A seconda dei casi) Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback*.