

Sameda GmbH • Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich

**A chi di dovere**

**Sameda GmbH**

Am Petersberg 36  
D-29389 Bad Bodenteich  
Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0  
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

E-Mail: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de)  
[www.semeda.de](http://www.semeda.de)

**Informazioni urgenti sulla sicurezza**

**Prodotti interessati**

Stecche per abduzione del piede

- ALFA-Flex
- BETA-Flex

**Danno potenziale**

Rischio di lesioni o di morte per ingestione di piccole parti staccate

**Informazioni rilevanti per**

- Fornitori di servizi (ad esempio, tecnici ortopedici)
- Assistenti / genitori dei bambini trattati con i prodotti

**Questo documento contiene informazioni importanti, oltre alle istruzioni per l'uso allegate al prodotto, con le quali è possibile continuare a utilizzare i prodotti in questione in modo sicuro e corretto.**

La preghiamo di consegnare queste informazioni ai genitori dei bambini da lei trattati con i prodotti citati. È importante che queste persone comprendano il significato di questo avviso.

Conservate questa lettera per i vostri archivi.

**Gentile cliente,**

Sameda si è resa conto, sulla base del feedback del mercato, che ci sono potenziali rischi per la sicurezza che possono verificarsi quando si utilizzano stecche per l'abduzione del piede. Il problema è legato al fatto che i componenti del prodotto possono essere strappati dal prodotto stesso se

l'applicazione/manutenzione del prodotto viene eseguita in modo non corretto o se viene applicato un carico straordinario sul prodotto.

**1. Qual è il problema e in quali circostanze può verificarsi.**

Nel corso della sorveglianza del mercato effettuata da Sameda è stato riscontrato che, in rari casi, le viti e gli altri elementi di fissaggio possono essere strappati dalle stecche per abduzione del piede e possono quindi essere presenti sotto forma di piccole parti sciolte alla portata dei bambini piccoli.

Nei casi di cui Sameda è venuta a conoscenza, le viti o altri elementi di fissaggio si sono allentati nelle seguenti condizioni:

- quando i collegamenti a vite sono stati eseguiti in modo errato, contrariamente alle istruzioni di utilizzo, manutenzione e regolazione del produttore
- applicazione di grandi forze e carichi ai punti di connessione delle viti sulle stecche per abduzione del piede, ad esempio a causa di un'attività eccessivamente rumorosa da parte del bambino o perché un adulto ha calpestato la stecca mentre giaceva a terra, oltre ad altri carichi non correlati all'applicazione.

E immagini esemplificative di piccoli pezzi sciolti:



**2. Rischio associato al problema**

I piccoli pezzi sciolti alla portata dei bambini possono essere ingeriti da questi ultimi. Nel peggiore dei casi, l'ingestione di piccole parti può portare a lesioni o alla morte per soffocamento. Sameda non ha ricevuto segnalazioni di questo tipo di danni alle persone da quando i prodotti sono stati introdotti sul mercato e fino a luglio 2024.

**3. Misure che il cliente/utente deve adottare per evitare di mettere a rischio pazienti, utenti o terzi.**

- È possibile continuare a utilizzare i prodotti non danneggiati in linea con l'uso previsto.
- I genitori o gli assistenti dei bambini trattati con i prodotti sopra citati devono controllare regolarmente (ogni giorno) che non vi siano parti mancanti o danni.
  - In caso di mancanza di componenti del prodotto, è necessario assicurarsi che non siano alla portata dei bambini.
- I collegamenti a vite del prodotto non devono essere manipolati dall'utente o dal tecnico ortopedico senza le istruzioni del produttore (Sameda). Tra l'altro, le viti non devono essere serrate autonomamente, poiché ciò può danneggiare l'attacco della vite nella stecca.
- Integrare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto con una copia di queste informazioni urgenti sulla sicurezza, se l'allegato fornito da Sameda con la relativa avvertenza sulla sicurezza non era incluso nel prodotto. Questo si riferisce ai prodotti distribuiti prima del 25 giugno 2024.

**4. Requisiti amministrativi per le persone che forniscono il servizio di assistenza (tecnico ortopedico).**

- Inviare una copia di queste informazioni urgenti sulla sicurezza ai genitori/assistenti dei bambini che sono stati trattati con i prodotti sopra citati negli ultimi tre anni.  
Si tratta dei prodotti che non includono ancora l'inserito fornito da Sameda con la relativa nota di sicurezza (cioè i prodotti che avete ricevuto prima del 25 giugno 2024).
- Vi preghiamo di archiviare la vostra corrispondenza con i genitori/assistenti interessati (lettera o e-mail) con le cartelle cliniche dei pazienti interessati a fini di controllo ufficiale.
- Si prega di compilare il modulo di replica allegato e di restituirlo tempestivamente a Sameda, entro 30 giorni dal ricevimento. Compilando questo modulo, si conferma
  - o di aver ricevuto le informazioni urgenti sulla sicurezza
  - o di aver compreso il problema e le misure necessarie
  - o di aver informato i genitori/assistenti dei pazienti interessati.

**Persona di contatto**

Se desiderate ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema, contattate il vostro referente Sameda:

Lara Ueckerseifer  
telefono: +49 (0) 5824/9855514

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici) ha ricevuto una copia di questa "Informazione urgente sulla sicurezza"..

Cordiali saluti

B. Wichers  
B. Wichers (Aug 7, 2024 11:21 GMT+2)

Beate Wichers

Direzione generale Sameda GmbH







# 2024-07-19 FSN-final. v1.0 it

Final Audit Report

2024-08-07

Created:	2024-08-06
By:	Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARLM2OiX1ls-nun3ouwkJQ1t0cE5Vx4V

## "2024-07-19 FSN-final. v1.0 it" History

-  Document created by Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)  
2024-08-06 - 1:36:52 PM GMT
-  Document emailed to b.wichers@semeda.de for signature  
2024-08-06 - 1:36:56 PM GMT
-  Email viewed by b.wichers@semeda.de  
2024-08-07 - 9:20:40 AM GMT
-  Signer b.wichers@semeda.de entered name at signing as B. Wichers  
2024-08-07 - 9:21:01 AM GMT
-  Document e-signed by B. Wichers (b.wichers@semeda.de)  
Signature Date: 2024-08-07 - 9:21:03 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2024-08-07 - 9:21:03 AM GMT