

Rev 1: Ottobre 2024

FSN Ref: 24-0004

FSCA Ref: PFA-24-0004

Data: 18/10/2024

Avviso di sicurezza urgente
Richiamo di prodotto

28208BKS	Aggressive Cutter, sterile
28206CBS	Full Radius Resector, sterile
28205NDS	Lama Shaver Aggr. Pro Line, sterile
28205FDS	Round Burr, sterile
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile
28205GDS	Finish Barrel Burr, sterile
28208IDS	Semi Hooded Barrel Burr, sterile
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile

All'attenzione di: strutture sanitarie, rappresentanti della vigilanza dispositivi medici, utilizzatori, operatori sanitari e distributori

Seriali o numero di Lotti interessati: vedi appendice

Tipo di avviso di sicurezza: Rev. 1

I. Identificazione dei dispositivi interessati

Questi dispositivi medici sono utilizzati nell'ambito di indagini e trattamenti minimamente invasivi di articolazioni, come quelle del ginocchio, della spalla, dell'anca, di piccole e medie articolazioni (come gomiti, polsi e caviglie). Le lame shavers sono destinate alla rimozione di tessuto/osso. Le lame shavers sono chirurgicamente invasive e destinate ad uso transitorio.

II. Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)

a. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto

È stato riscontrato che ci sono fori nel sistema di barriera sterile. Questo problema interessa tutti i numeri di lotto contenuti nel documento KARL STORZ allegato.

b. Origine del problema

Durante l'aggiornamento della documentazione tecnica, è stato determinato che ci sono fori nel sistema di barriera sterile; a causa della compromissione dell'imballaggio sterile, i prodotti interessati sono stati richiamati.

c. Pericolo alla base dell'Azione Correttiva di Sicurezza

A causa della compromissione dell'imballaggio sterile, c'è un aumento di rischio di esposizione del paziente ad una infezione. L'utilizzo dei prodotti sopra menzionati deve essere interrotto.

d. Rischi per il paziente/utente o terze parti

L'uso di uno dei prodotti interessati comporta il rischio di infezione per il paziente. Non vi sono ulteriori rischi per il paziente o l'utente.

e. Altre informazioni rilevanti per l'Azione Correttiva di Sicurezza

Ad oggi, non sono stati segnalati incidenti a KARL STORZ in relazione al problema sopra descritto - l'azione correttiva (RICHIAMO) è una misura preventiva.

III. Tipo di azione per mitigare il rischio

a. Azione che devono essere intraprese dall'utente

1. Mettere immediatamente in quarantena e sospendere l'utilizzo dei prodotti elencati.
2. Trasmettere questo avviso urgente di sicurezza sul campo a tutti gli utenti dei prodotti sopra elencati e a tutte le altre persone che devono essere informate all'interno della vostra organizzazione.
3. Se avete o potreste aver distribuito i dispositivi elencati, siete pregati di identificare e notificare tempestivamente i destinatari o di fornire a KARL STORZ un elenco dei clienti che hanno ricevuto/potrebbero aver ricevuto i prodotti elencati.
4. Restituire il modulo di feedback compilato via fax o e-mail al contatto indicato entro 15 giorni di calendario dalla data di ricezione.
5. Contattare il rappresentante KARL STORZ per restituire i prodotti interessati.
6. Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo a questo problema al produttore, al rivenditore o al rappresentante locale e, se applicabile, all'autorità nazionale competente, poiché si tratta di un feedback importante.

In merito a questa azione, non sono richiesti specifici controlli sui pazienti che sono stati già trattati con i prodotti interessati.

b. Azioni che devono essere intraprese dal Fabbricante

Ritiro dei prodotti interessati.

Articolo	Nome	Alternativa
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HE - Aggressive Barrel Burr
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HD - Aggressive Barrel Burr

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato e firmato entro 15 giorni di calendario dal ricevimento.

Dettagli di contatto del rappresentante locale:

Nome:

Telefono:

E-Mail:

L'autorità locale competente è stata informata di questa comunicazione inviata ai clienti.
A nome di KARL STORZ, vi ringraziamo per il vostro aiuto e ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordialmente,

KARL STORZ SE & Co. KG



This document was created electronically and is valid without signature

