



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 01/2021 - finale

FSCA Ref: 01/2021 - finale

Date: 15/07/2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza

Spettabile Cliente,

A seguito dei precedenti avvisi di sicurezza inviati, con la presente siamo a comunicarvi l'emissione della Field Safety Corrective Action **finale** relativa ai prodotti descritti (Annex 1).

Dear Customer,

Following the previous safety warnings sent, we hereby inform you of the issue of the final Field Safety Corrective Action related to the products described (Annex 1).

Spiegazione del problema/Explanation of the problem

Adria S.r.l. è fabbricante di dispositivi medici in classe IIa, IIb.

I dispositivi sono commercializzati in forma sterile, dopo essere stati sottoposti a processo di sterilizzazione ad ossido di etilene eseguito dalla società Steril Milano S.r.l.

Abbiamo ricevuto comunicazione da parte dello stesso sterilizzatore circa la falsificazione dei parametri di processo dei cicli di sterilizzazione.

Dopo aver condotto un'investigazione approfondita accompagnata da test di sterilità e residuo eto, e dopo aver dato inizio al recall e inviato i precedenti avvisi di sicurezza per mettere in quarantena la merce e avere informazioni circa le giacenze, si comunica che si sta provvedendo alla distruzione dei prodotti oggetto di segnalazione.

Chiediamo pertanto di procedere come sotto riportato per i dispositivi (elencati in Annex 1) in giacenza a magazzino presso i nostri distributori. Per quanto riguarda gli ospedali e i servizi sanitari si richiede invece l'immediata restituzione presso i distributori di riferimento o presso Adria S.r.l. dei dispositivi elencati in Annex 1 precedentemente messi in quarantena.

Nell'allegato 1 potete trovare l'estratto dei lotti impattati.

Adria S.r.l. is a manufacturer of class IIa, IIb medical devices.

The devices are marketed in sterile form, after being subjected to sterilization by ethylene oxide by Steril Milano S.r.l.

ethylene oxide sterilization process performed by the company Steril Milano S.r.l.

We have received communication from the same sterilizer about the falsification of the parameters of process parameters of the sterilization cycles.

After conducting a thorough investigation accompanied by sterility tests and ethylene residue, and after initiating the recall and sending the previous safety notices to quarantine the goods and get information about the stocks, we inform you that we are proceeding with the destruction of the reported products.

We therefore ask you to proceed as reported below for the devices (listed in Annex 1) in stock at our distributors. As far as hospitals and health services are concerned, we request instead the immediate return to the reference distributors or to Adria S.r.l. of the devices listed in Annex 1 previously quarantined.

In Annex 1 you can find the extract of the impacted lots.

Impatto clinico/Clinical Impact

ADRIA S.r.l. – Società Unipersonale

Headquarter: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italy

Warehouse and logistics: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italy

VAT Reg. id. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772

www.adriamedical.com - E-mail: customer-service@adriamedical.com

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 01/2021 - finale

FSCA Ref: 01/2021 - finale

L'uso dei dispositivi non sterili può comportare un maggior rischio di infezione del paziente.
Ci teniamo a specificare che ad Adria S.r.l. non sono mai stati notificati eventi avversi o danni a pazienti potenzialmente riconducibili al problema oggetto di questa segnalazione.
Non sono previste specifiche azioni di follow-up per i pazienti, sui quali il prodotto sia già stato utilizzato.

The use of non-sterile devices may involve an increased risk of patient infection.
We would like to specify that Adria S.r.l. has never been notified of any adverse events or damage to patients potentially attributable to the problem object of this report.
There are no specific follow-up actions for patients on whom the product has already been used.

Tutti i lotti di dispositivi potenzialmente non sterili, forniti alla vostra società, sono elencati nell'allegato 1 "List Impacted batches"

All batches of potentially non-sterile devices, supplied to your company, are listed in Attachment 1 "List Impacted batches".

Azioni richieste ai distributori e agli operatori economici/Actions required to distributors and traders

1 - Restituire a Adria S.r.l. tutti i prodotti messi in quarantena e ritirati dagli ospedali/strutture sanitarie, che rientrano tra i lotti segnalati in allegato 1 "List of Impacted batches",

OPPURE

2 - Provvedere direttamente voi all'invio alla distruzione/macero dei prodotti messi in quarantena e ritirati dagli ospedali/cliniche, che rientrano tra i lotti segnalati in allegato 1 "List of Impacted batches"

3 - Segnalare a Adria S.r.l. l'avvenuta distruzione fornendo riscontro scritto tramite e-mail a qa@adriamedical.com indicando lotto e numero di pezzi

4 - Adria S.r.l. sostituirà la merce appena possibile.

1 - Return to Adria S.r.l. all products quarantined and withdrawn from hospitals/healthcare facilities, which fall within the lots reported in Annex 1 "List of Impacted batches",

OR

2 - Directly send the quarantined products withdrawn from hospitals/clinics, which are among the batches indicated in attachment 1 "List of Impacted batches", to the destruction/maceration.

3 - Notify Adria S.r.l. of the destruction by providing written confirmation by e-mail to qa@adriamedical.com indicating lot and number of pieces.

4 - Adria S.r.l. will replace the goods as soon as possible.

Azioni richieste agli ospedali e alle strutture sanitarie/Actions required to hospitals and health care facilities

1. Inviare i prodotti messi in quarantena al vostro distributore di riferimento oppure a Adria S.r.l. che provvederanno alla distruzione/macero.

1. Send the quarantined products to your reference distributor or to Adria S.r.l. who will arrange for their destruction/maceration.

Azioni Correttive in essere/Corrective Actions

Si sta procedendo con la distruzione dei dispositivi oggetto di segnalazione.

Il nuovo fornitore del servizio di sterilizzazione è stato approvato dal nostro Organismo Notificato, possiamo pertanto riprendere la produzione e verranno sostituiti i prodotti non appena possibile.

We are proceeding with the destruction of the reported devices.



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 01/2021 - finale

FSCA Ref: 01/2021 - finale

The new supplier of the sterilization service has been approved by our Notified Body, so we can resume production and the products will be replaced as soon as possible.

Contatti/Contacts

Per ulteriori informazioni rispetto questa FSN vi preghiamo di contattare Adria S.r.l. al numero +39 3472441014 o per mail all'indirizzo qa@adriamedical.com o export@adriamedical.com o il vostro distributore di riferimento.

Vi confermiamo che le autorità competenti del caso sono state informate delle azioni descritte nella presente. Ci teniamo a significare che la sicurezza dei nostri dispositivi sia per noi un obiettivo primario, nell'emettere questa FSN abbiamo voluto mantenere un approccio prudente e collaborativo, confidiamo di gestire le azioni previste nel miglior modo possibile

Vi ringraziamo per la collaborazione e restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

For further information about this FSN please contact Adria S.r.l. at the number +39 3472441014 or by e-mail at qa@adriamedical.com or export@adriamedical.com or your distributor.

We confirm that the relevant authorities have been informed of the actions described herein.

We would like to signify that the safety of our devices is a primary objective for us, in issuing this FSN we wanted to maintain a prudent and cooperative approach, we trust that we will handle the actions in the best possible way.

Thank you for the cooperation and we are available for any clarification.

In Fede/Faithfully

.....
QA/RA Manager
Adria S.r.l.