

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Elenco degli avvisi di sicurezza pubblicati dal Ministero della Salute nel mese di DICEMBRE 2025

Al fine di consentire una rapida ricognizione dei dispositivi medici per i quali il Ministero della Salute ha divulgato informazioni di sicurezza o note relative a ritiri dal mercato e/o azioni correttive di campo, si riporta l'elenco degli avvisi pubblicati nel mese di DICEMBRE 2025.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute e al fabbricante i dati relativi agli incidenti gravi, anche solo sospetti, che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti devono essere effettuate tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

NOXBOXI, fabbricante NOXBOX LTD. Il fabbricante avverte che in caso di pressione di più pulsanti in rapida successione sullo schermo, potrebbero verificarsi malfunzionamenti con il rischio di interruzione della terapia. È necessario evitare di premere rapidamente i pulsanti in successione rapida per concedere al dispositivo il tempo per rispondere agli input dell'utente prima del comando successivo.

VITUS-FI DISTAL FIBULA NAIL Ø 3.6MM, L 145MM, fabbricante DIETER MARQUARDT MEDIZINTECHNIK GMBH. È stato avviato il ritiro precauzionale di alcuni lotti dei chiodi in argomento, per verificare se la curvatura di 4° della parte prossimale del chiodo rispetta le specifiche tecniche e la corretta direzione.

EASYKIT, fabbricante AB MEDICA SPA. A seguito del rinvenimento di particelle all'interno di alcune siringhe, è stato avviato il ritiro di alcuni lotti di kit contenenti il lotto di siringhe coinvolto.

BIOSURE, fabbricante SMITH & NEPHEW INC. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di un lotto di viti a interferenza BIOSURE HA 6×20 mm e di un lotto di viti a interferenza BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm a causa di un errore di etichettatura (mix parziale dei due prodotti). È richiesto di mettere in quarantena eventuali giacenze dei prodotti segnalati, nelle more della loro restituzione al fornitore.

COLOUR CODED SYRINGE, PC, fabbricante MEDNET GMBH. Il fabbricante ha avviato il ritiro volontario di due lotti di siringhe per la possibile presenza di particelle non rilevabili prima dell'uso a causa della possibilità che aderiscano alla guarnizione della siringa.

TUBO DI CONNESSIONE AD AMPIO LUME PER ASPIRAZIONE RIPTIDE, fabbricante MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR. Sono segnalati due lotti del tubo di connessione per aspirazione Riptide™, per i quali potrebbe esserci sull'etichettatura una data di scadenza non corretta. Vengono indicate nell'avviso le scadenze effettive dei prodotti in argomento.

UNICEL DXI 800 AND UNICEL DXI 600 ANALYZERS, fabbricante BECKMAN COULTER INC. A causa di un potenziale problema di comunicazione, alcuni analizzatori potrebbero non riavviarsi correttamente dopo uno spegnimento standard, anche dopo diversi tentativi. Se si verifica questo problema, lo strumento non sarà in grado di completare l'inizializzazione e passare alla modalità Ready. Si raccomanda di seguire la procedura di riavvio descritta nelle IFU.

SOLLEVATORE PASSIVO MOVER 300, fabbricante ETAC AS. A causa della possibile deformazione di alcuni componenti del sollevatore in questione, la mobilità della giunzione potrebbe essere limitata, pregiudicando il funzionamento dell'apparecchiatura. I componenti delle unità difettose saranno gradualmente sostituiti.

FLEXOR® CHECK-FLO® INTRODUCERS AND SETS RÖSCH-UCHIDA TRANSJUGULAR LIVER ACCESS SETS, fabbricante COOK INCORPORATED. Per un problema produttivo, alcuni introduttori e guaine di introduzione potrebbero essere stati tagliati a una lunghezza non corretta, non correttamente rifilati e non idoneamente ispezionati. È richiesta la restituzione dei dispositivi interessati.

DART, fabbricante PULMODYNE INC. Alcuni lotti dei dispositivi di atomizzazione per le mucose intranasali potrebbero presentare perdite, determinando mancata somministrazione di una parte della soluzione prevista dal trattamento. È richiesta l'interruzione dall'uso e la distruzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

CLEANCELL M, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. È stata osservata una significativa diminuzione dei segnali dei risultati del Controllo Qualità (CQ) con l'utilizzo di alcuni lotti di CleanCell M, impiegato per la pulizia della cella di misura e della fluidica delle unità analitiche cobas® e 601, cobas® e 602, cobas® e 801 e cobas® e 402. È richiesto di interrompere immediatamente l'uso e di eliminare dal proprio inventario ogni confezione dei lotti affetti.

TRIAL PHANTOM BUTTRESS SISTEMA ARTT, fabbricante LIMACORPORATE S.P.A. Il Trial Phantom Buttress viene utilizzato per preparare la superficie ossea dell'ileo alla ricezione di un impianto. Alcuni dispositivi, inclusi nei set indicati nell'avviso, vengono richiamati dal mercato a causa del potenziale rischio di distacco della boccola dal corpo principale dello strumento.

LAERDAL COMPACT SUCTION UNIT 4, VERSIONE RTCA, fabbricante LAERDAL MEDICAL AS. Il fabbricante sta provvedendo al ritiro volontario di alcuni lotti del articolo Laerdal Compact Suction Unit 4, versione RTCA perché nei test di collaudo hanno superato i limiti previsti.

MOSAIQ ONCOLOGY INFORMATION SYSTEM, fabbricante ELEKTA INC. Viene segnalato un possibile invio all'unità di trattamento da MOSAIQ di dati errati dopo un trattamento parziale registrato manualmente. Si raccomanda di verificare i valori Meterset visualizzati sulla console di MOSAIQ a fronte del valore visualizzato sulla console dell'unità di trattamento. Se si riscontra un'incoerenza, attenersi al messaggio di precauzione riportato nelle Istruzioni per l'uso di MOSAIQ.

ASSERACHROM® HPIA, fabbricante DIAGNOSTICA STAGO. Alcune strip del Reagente 1 di un lotto di Asserachrom HPIA presentano un difetto di colorazione, determinando risultati negativi in ogni pozzetto della strip interessata. È richiesta l'interruzione dall'uso e lo smaltimento di eventuali giacenze del prodotto segnalato.

CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS], fabbricante BIOSYSTEMS S.A. . Alcuni lotti hanno mostrato un calo di linearità al di sotto dell'intervallo previsto. Sebbene il reagente soddisfi attualmente le specifiche richieste per il suo uso previsto, non si prevede che le sue caratteristiche rimangano stabili fino alla data di scadenza assegnata. Pertanto, si richiede la restituzione delle giacenze afferenti ai lotti interessati.

SYRINGE PUMP, fabbricante MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD. Le pompe volumetriche e le pompe a siringa in oggetto, quando funzionano con le versioni software descritte, possono spegnersi o riavviarsi inaspettatamente senza generare allarmi. In attesa del rilascio dell'aggiornamento del software, è necessario seguire le indicazioni contenute nell'avviso per proseguire in sicurezza l'utilizzo del dispositivo.

COBAS C 703 ANALYTICAL UNIT, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Viene segnalato un deterioramento prematuro dei tubi delle stazioni di lavaggio delle celle di reazione per l'unità analitica cobas c 703, per la presenza di forellini, che potrebbe comportare potenziali risultati errati dei test. È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo interessato, previa ispezione visiva prima dell'uso.

MINOP TROCAR 150MM 4 WKING CHANNEL6.0MM, fabbricante AESCULAP AG. La possibile presenza di una deviazione nelle tolleranze di lunghezza dell'asta può limitare il campo visivo chirurgico. In tali casi potrebbe essere necessario ruotare il trocar e l'endoscopio per compensare la limitazione del campo visivo.

DA VINCI XI AND DA VINCI X SURGICAL SYSTEM, fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC.. Sono stati riscontrati problemi con la vite a ricircolo di sfere, che potrebbero influire sulla movimentazione del carrello del robot, causando potenziali danni al paziente. È richiesto di interrompere/cessare l'uso del carrello paziente del sistema da Vinci X, Xi o da Vinci 5 associato contenente il braccio robotico porta strumento interessato. Nell'avviso sono riportati i numeri di serie interessati.

GBM AB, fabbricante DEMEDITEC DIAGNOSTICS GMBH. Per alcuni lotti del test immunometrico ELISA per la misurazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG è stato rilevato un malfunzionamento legato ad una specificità clinica del 86% anziché del 99,3%. Si raccomanda di rivedere i risultati ottenuti, eventualmente utilizzando un metodo alternativo.

OTESUS 1160, fabbricante MAQUET GMBH E CO.KG. I nuovi LED presenti nel modulo ottico e nel supporto di contatto possono generare segnali di interferenza, dovuti all'angolo di emissione più ampio, che disturbano la comunicazione tra le colonne del tavolo operatorio e i piani del sistema OTESUS. Queste interferenze possono causare anomalie nel funzionamento del sistema. Si può continuare ad utilizzare il sistema, secondo quanto previsto dalle IFU.

TEMPUS PRO VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM, fabbricante REMOTE DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES LIMITED. Il manuale dell'utente/operatore del monitor Tempus PRO fa riferimento al termine "pressione invasiva", che include la pressione intracranica (ICP) e la

pressione vescicale (BDR) come etichette selezionabili. Tuttavia, queste misurazioni sul monitor Tempus Pro non sono state testate né convalidate per l'accuratezza del valore rilevato. Il dispositivo è autorizzato solo per misurazioni della pressione sanguigna invasiva (IBP).

AUTOMATED TUBE SORTER TS-10, fabbricante SYSMEX EUROPE GMBH. In particolari condizioni d'uso, la forza elettromagnetica di tenuta del sollevatore può disinnestarsi inaspettatamente, consentendo un movimento verso il basso non intenzionale del sollevatore. Ciò potrebbe provocare lesioni all'operatore. Per prevenire infortuni, non posizionare mai le mani intorno alla sezione del sollevatore in nessun momento.

LEKSELL GAMMAPLAN, fabbricante ELEKTA SOLUTIONS AB. Il fabbricante avverte che, per continuare ad utilizzare in sicurezza l'apparecchiatura, è necessario modificare innanzitutto il riferimento stereotassico obsoleto già definito in un riferimento del piano preliminare prima di definire il nuovo riferimento stereotassico. In questo modo, l'esame di trattamento viene aggiornato automaticamente in base al nuovo riferimento stereotassico quando questo viene definito.

DR 800, fabbricante AGFA NV. Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura a raggi X in questione, è possibile che venga superato il valore massimo consentito della velocità di Air Kerma (AKR) di 88 mGy/min durante gli esami fluoroscopici a impulsi. Ciò può accadere se il *frame rate* viene aumentato sulla stazione di lavoro NX quando l'ABS non è abilitato. Ciò determina un leggero aumento della dose di radiazioni al paziente. Si richiede di abilitare sempre l'ABS per gli esami fluoroscopici a impulsi.

PHILIPS AZURION SYSTEM, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. Il fabbricante comunica con tre avvisi la possibilità di insorgenza di alcuni problemi software che interessano i sistemi Azurion R2.1.10, R2.2.10, R3.0 e R3.1, che possono causare perdita di funzionalità di *imaging* (radiografico), e/o perdita del movimento motorizzato, e/o contenuto delle immagini errato, e/o perdita di dati. Vengono descritte le azioni da intraprendere per ciascuno dei problemi riscontrati.

BASIX COMPACT, fabbricante MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. Durante l'uso per il gonfiaggio/sgonfiaggio di un palloncino per angioplastica, l'impugnatura potrebbe scollegarsi dalla siringa per insufficiente quantità di adesivo, non rilevabile prima dell'uso, e potrebbe causare la presenza di mezzo di contrasto residuo nel palloncino, con conseguente ritardo nella procedura. Vengono fornite le indicazioni per prevenire lo scollagamento, nonché le azioni da attivare nel caso in cui, invece, si verifichi.

REBELLION PUNCH, fabbricante MORPHEUS AG. Si tratta di uno strumento chirurgico utilizzato in ambito ortopedico. In alcuni lotti sono stati riscontrati difetti di qualità (se il punzone REBELLION viene utilizzato per tagliare imprimendo forza solamente nella sezione bassa del manico, il manico potrebbe rompersi). Pertanto, viene richiesta la restituzione di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

ALINITY CI-SERIES SYSTEM CONTROL MODULE (SCM), fabbricante ABBOTT LABORATORIES. Il fabbricante ha rilasciato la versione software 3.7.0 per correggere alcune potenziali problematiche relative alle versioni 3.6.1 e precedenti del software del sistema Alinity ci-series. Nell'avviso sono riportate le azioni da intraprendere nelle more dell'installazione della nuova versione software.

IMMULITE/ IMMULITE 1000 INTACT PTH, IMMULITE 2000 INTACT PTH, fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED. Con l'utilizzo di alcuni lotti del reagente in argomento, si possono ottenere risultati falsamente depressi del PTH intatto nei pazienti con valori all'estremità inferiore dell'intervallo di misura. L'errore è stato riscontrato sia nei campioni di siero che di plasma.

OPENLIS, fabbricante ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA SPA. Il fabbricante comunica che a seguito di un'errata associazione di referti, ha sviluppato una patch correttiva che cancella i file di refertazione presenti sul client prima dell'avvio di una nuova sessione di firma, al fine di evitare il riutilizzo di file residui in caso di errori o *timeout* precedenti.

CERELINK ICP SENSOR BASIC KIT, fabbricante INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION. Si tratta di un kit con sensore da impiegare con un monitor o dispositivi idonei al monitoraggio della pressione intracranica. Si segnala che alcuni lotti che sono stati rilasciati con potenziali macchie di corrosione sulla superficie dell'ago Tuohy calibro 14 incluso nei kit di sensori. È richiesta la messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

ALARIS® GH PLUS, fabbricante BD SWITZERLAND SARL. Si tratta di un aggiornamento ad un precedente avviso, con il quale si segnalano ulteriori codici prodotto coinvolti (REF) che presentano un comportamento involontario che relativo ai tasti "On/Off", "Stop" e "Avvio". Le pompe a siringhe interessate devono essere restituite al fornitore.

BREVERA® BREAST BIOPSY SYSTEM DISPOSABLE 9 GAUGE N, Fabbricante HOLOGIC, INC. È stata segnalata la possibilità di formazione di particolato durante il normale utilizzo dell'ago per biopsia. Il particolato è stato rinvenuto nel tessuto mammario dopo la biopsia. In un caso, la procedura non è stata portata a termine. I materiali dell'ago sono biocompatibili e la presenza di frammenti a lungo termine nel tessuto mammario comporta un rischio tossicologico ritenuto trascurabile. Tuttavia, è necessario avvisare le pazienti dei possibili rischi prima della procedura, e assicurare i necessari *follow up* per gli interventi necessari in caso di comparsa di effetti avversi.

ATELLICA CH REVISED C-REACTIVE PROTEIN (RCRP), fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante informa che, a partire dalla versione 1.30.0 è stata risolta la criticità relativa alla segnalazione errata del software per il test Atellica CH RCRP, che avrebbe potuto portare a un risultato errato. L'intervallo di misurazione originale può essere ripristinato sull'Atellica CH Analyzer.

ELIA GLIADINDP IGG WELL, fabbricante PHADIA AB. Si tratta di un IVD per la misurazione quantitativa in vitro degli anticorpi IgG diretti contro la gliadina in siero o plasma umano (eparina, citrato, EDTA) per supportare la diagnosi della malattia celiaca. È stato identificato un bias sistematico positivo di misurazione (risultati falsamente elevati) quando si utilizza EliA GliadinDP IgG Well sugli strumenti Phadia 2500E, Phadia 2500EE e Phadia 5000E+E con versione 60610 e successive. Sono descritte le azioni da intraprendere fino ad eventuale ulteriore comunicazione del fabbricante.

ALLURA XPER AND ALLURA CV20, fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND BV. In alcuni sistemi Philips Allura Xper e Allura CV20, l'unità di raffreddamento Laird per controllare la temperatura del rilevatore a pannello piatto potrebbe presentarsi priva del

vassoio di gocciolamento sotto l'unità di raffreddamento. Se il liquido refrigerante entra in contatto con i circuiti elettrici, potrebbero verificarsi cortocircuiti.

SET CORONAROGRAFIA, fabbricante MOLNLYCKE HEALTH CARE AB. È stata segnalata la contaminazione con particelle in alcune siringhe di uno specifico lotto, incluse nei set procedurali per coronarografia. Viene richiesta la restituzione delle siringhe coinvolte.

SOLUSCOPE SERIE 5, fabbricante SOLUSCOPE. È stato identificato un piccolo spazio tra il blocco del connettore e la parete della vasca in alcune unità Soluscope™ Serie 5, nel quale potrebbero accumularsi contaminanti, rilasciati poi negli endoscopi durante il ricondizionamento. In attesa di un intervento tecnico da parte del fornitore, è richiesta la sospensione dall'uso del dispositivo in argomento.

DA VINCI SINGLE PORT (SP) SYSTEM ACCESS PORT KIT (ISIFA2025-14-R), fabbricante INTUITIVE SURGICAL INC.. Sono state riscontrate alcune crepe sul confezionamento, con conseguente compromissione della barriera sterile. Eventuali giacenze afferenti ai lotti oggetto dell'avviso devono essere restituite al fornitore.

OLERUP QTYPE 11, fabbricante CAREDx AB. A causa della possibilità di risultati discrepanti con l'utilizzo di alcuni lotti del kit per tipizzazione in questione, è necessario procedere con lo scarico del file del kit aggiornato, Typingkit_QTYPE_20251215.vda, dal sito web di CareDx.

BIOSYNEX S.PNEUMONIAE (REFERENCE 1030002), BIOSYNEX S.PNEUMONIAE BSX (REFERENCE 1030002_BSX), fabbricante BIOSYNEX SA. È stata segnalata difficoltà nell'interpretazione dei risultati a causa dell'elevato rumore di fondo e della comparsa di bande bianche fantasma (non colorate). Per tale motivo è necessario interrompere l'uso del diluente incluso nei kit dei dispositivi interessati.

HEMOSIL SYNTHAFAX, fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Alcuni lotti di Hemosil sono stati prodotti con una concentrazione di conservante doppia rispetto a quella richiesta. Di conseguenza, questi lotti devono essere ritirati dal mercato.

CLEANCELL M, fabbricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Tre lotti sono correlati con risultati non corretti. È richiesta l'interruzione dall'uso e l'eliminazione dei prodotti segnalati.

MINT LESION, fabbricante MINT MEDICAL GMBH. In alcune versioni del prodotto, indicate nell'avviso, se la connessione tra una workstation mint Lesion e il server mint Lesion viene interrotta durante l'esecuzione di una lettura, alcune informazioni potrebbero andare perse o essere collegate in modo errato ad altri pazienti. L'errore può essere corretto con un aggiornamento software alla versione Lesion 3.11.2 – già disponibile - o successive.

ZIMMER® AIR DERMATOME E ZIMMER® DERMATOME AN, fabbricante ZIMMER SURGICAL, INC. Alcuni dispositivi Air Dermatome possono tagliare oltre la profondità corretta, a causa di un disallineamento della barra di controllo dello spessore.

GM HELIX IMPLANT, fabbricante JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS. È stato riscontrato un possibile scambio tra impianti dentali Helix GM con altezze di 11,5mm e 13mm nelle relative confezioni. È richiesta la restituzione dei dispositivi segnalati.

MINOP TROCAR 150MM 4 WKING CHANNEL6.0MM, fabbricante AESCULAP AG. Il fabbricante ha identificato una deviazione nelle tolleranze di lunghezza dell'asta lunga dei trocar MINIOP interessati. Ciò potrebbe limitare il campo visivo chirurgico. È molto probabile che la modalità di guasto venga rilevata intraoperatoriamente. In tali casi potrebbe essere necessario ruotare il trocar e l'endoscopio per compensare la limitazione del campo visivo.

CHECKCELL®, fabbricante IMMUCOR, INC.. Si segnala la presenza di un cambiamento di colore inatteso, coaguli ed emolisi in alcuni flaconi di uno specifico lotto di Checkcell®. Eventuali scorte residue afferenti al lotto coinvolto devono essere sospese dall'uso. Potrebbe essere necessario rivedere i risultati ottenuti col prodotto segnalato utilizzato in precedenza.

CELLMEK SPS, fabbricante BECKMAN COULTER, INC.. È stato confermato un errore nella versione SW 2.3.90.0 che causa l'erogazione dei campioni in modo imprevisto vicino al fondo delle provette di uscita. Ciò può causare il contatto tra la sonda di erogazione e il fondo della provetta, con conseguente perdita dei campioni in lavorazione, fuoriuscita di campioni nell'area di lavoro dello strumento e inutilizzabilità dello strumento stesso. In attesa dell'aggiornamento software di correzione, sono indicate le azioni da seguire per continuare ad utilizzare in sicurezza il prodotto.

RAYSTATION, fabbricante RAYSEARCH LABORATORIES AB. In rari casi e particolari condizioni di utilizzo l'invalidazione della dose di radiazioni calcolata non funziona come previsto per determinate Regioni di interesse. Vengono riportati alcuni accorgimenti utili per evitare l'errore.

VICRYL PLUS | UNDYED | BRAIDED | 1XPC-25 PRIME | 2-0 | 70CM | 36, fabbricante ETHICON, LCC. È stato avviato il ritiro di specifici lotti di suture per la presenza di un foro nell'imballaggio primario (blister). È richiesta la restituzione solo della bustina (blister) che presenta un foro nell'imballaggio primario.

MONITOR DEFIBRILLATORE PHILIPS EFFICIA DFM10, fabbricante PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC.. Per un potenziale problema di sicurezza, il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 potrebbe non completare la sequenza di avvio. Nel raccomandare di eseguire l'esecuzione dei test automatici, come parte della manutenzione di routine, è richiesta la rimozione dei dispositivi malfunzionanti.

PATIENT INFORMATION CENTER IX, fabbricante PHILIPS MEDIZIN SYSTEMS BOEBLINGEN GMBH. Il recente aggiornamento software (SW) PIC iX 4.5.0 modifica le impostazioni dei filtri di notifica eventi dei dispositivi mobili senza fornire alcuna indicazione all'utente durante l'aggiornamento del sistema. In tali casi l'aggiornamento alla versione 4.5.0 sovrascrive i filtri predefiniti esistenti e applica i nuovi filtri, determinando una situazione in cui gli allarmi, precedentemente configurati per essere distribuiti ai dispositivi mobili, non vengono più inviati e il sistema non genera alcuna notifica.

XPERT HIV-1 VIRAL LOAD XC, fabbricante CEPHEID AB. I prodotti di uno specifico lotto non hanno superato i test eseguiti a metà del loro periodo di validità. Pertanto ne viene chiesta la restituzione, poiché hanno probabilmente superato la loro data di scadenza.

TENDON SPACER (SWANSON/HUNTER) 24CM X 3MM FLEXSPAN, fabbricante WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY. Alcuni lotti dei dispositivi elencati nell'avviso sono stati spediti in UE e UK dopo che la certificazione CE per questi dispositivi era scaduta. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena per evitarne l'utilizzo accidentale.