

## Comunicazione di Sicurezza – Ritiro di Dispositivi Medici

Destinatari: Clienti di Orkla Wound Care

---

**Prodotto:** Garza sterile (Sterile compress)

**FSCA Ref:** 2025-12-18 (PROD-2025-01)

**Tipo di misura:** Ritiro presso distributori / farmacie.

### Identificazione dei prodotti interessati:

REF	Marke	Produktname	UDI-DI (Imballo di trasporto)
51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses L	7310800026937
51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses S	7310800026142

---

### Gentili Signore e Signori,

Con la presente comunicazione, Orkla Wound Care AB desidera informarVi di un'azione volontaria di correzione di sicurezza sul campo relativa ai lotti dei prodotti sopra indicati che non hanno ancora superato la data di scadenza.

Nell'ambito del nostro consolidato framework di compliance e governance, è stata effettuata una revisione della documentazione relativa a un componente specifico fornito da uno dei nostri fornitori qualificati.

Durante questa verifica sono state riscontrate lacune nella completezza di alcune documentazioni specifiche riguardanti il processo produttivo del fornitore. Al fine di garantire la piena conformità ai requisiti normativi vigenti e ai nostri standard interni di documentazione, abbiamo deciso di ritirare il prodotto interessato dai punti vendita.

Ai distributori, grossisti e farmacisti/dettaglianti viene ritirato di bloccare le giacenze rimanenti e rimuovere i prodotti dagli scaffali. Si prega di informare i vostri clienti affinché facciano lo stesso e provvedano allo smaltimento del prodotto. I clienti di Orkla Wound Care AB sono invitati a rispondere. Verrà fornito un rimborso per i costi diretti sostenuti.

Punto di contatto:

Per qualsiasi domanda, potete contattarci direttamente presso Orkla Wound Care AB;  
[kim.kastensson@orkla.se](mailto:kim.kastensson@orkla.se)

*The paper copy of the document is valid on the print date only.*

---

***Descrizione del problema del prodotto***

Documentazione insufficiente della validazione del processo di sigillatura.

***Possibili rischi associati a questo problema***

Il materiale di medicazione sterile è destinato all'uso da parte di persone non professioniste al di fuori dell'ambiente sanitario, in condizioni non sterili. L'etichettatura indica chiaramente che il prodotto non deve essere utilizzato qualora l'imballaggio interno contenente la medicazione risulti danneggiato. Non sono stati segnalati incidenti correlati alla sterilità.

Il prodotto viene utilizzato principalmente su ferite e ustioni per un periodo breve, al fine di arrestare il sanguinamento in situazioni acute; pertanto, anche in caso di sterilità compromessa, la probabilità di infezione è considerata bassa.

***Probabilità di insorgenza del problema***

Bassa.

***Rischio previsto per pazienti/utilizzatori***

Il rischio è considerato accettabile.


***Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema***

A causa della documentazione insufficiente relativa alla validazione del processo di sigillatura, abbiamo deciso di ritirare i prodotti dalla catena distributiva (distributori, grossisti e punti vendita).

***Contesto del problema***

La validazione del processo non supporta pienamente le modifiche effettuate. Come misura precauzionale, Orkla Wound Care AB ha deciso di ritiro tutti i prodotti potenzialmente interessati.

*The paper copy of the document is valid on the print date only.*

<b>Tipo di misura di mitigazione del rischio</b>	
<b>1. Misura da adottare</b> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo medico <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo medico in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo medico <input checked="" type="checkbox"/> <b>Distuggere il dispositivo medico</b> <input type="checkbox"/> Modifica del dispositivo / Ispezione in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere in considerazione la modifica / integrazione delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	
2. Entro quale data la misura deve essere completata?	<b>31 gennaio 2026</b>
3. Considerazioni particolari: n.d. (non applicabile)	
È raccomandato il tracciamento dei pazienti o una revisione dei risultati precedenti? No	
4. È necessario un riscontro da parte del cliente?	Si, Vi preghiamo di restituire il modulo di risposta entro e non oltre il 31 gennaio 2026.
5. La comunicazione di sicurezza deve essere inoltrata al paziente / utilizzatore finale?	No
6. Informazioni sul fabbricante	
a. Nome dell'azienda	Orkla Wound Care AB
b. Indirizzo	Svetsarvägen 15, 171 41 Solna, Sweden
c. Sito web	<a href="https://orklawoundcare.se/">https://orklawoundcare.se/</a>
7. Elenco degli allegati	No
8. Nome / Firma	 <small>Johanna Brinck (Jan 28, 2026 17:14:38 GMT+1)</small>
	Grazie mille per il Suo supporto.  Distinti saluti Johanna Brinck Head of Regulatory and Quality

*The paper copy of the document is valid on the print date only.*

### **Trasmissione della presente comunicazione di sicurezza**

Questa comunicazione deve essere inoltrata a tutte le persone all'interno della Vostra organizzazione, oppure a qualsiasi altra organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti siano stati trasferiti.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità competente, poiché tali segnalazioni costituiscono un importante contributo di feedback.

**La presente comunicazione viene distribuita ai seguenti destinatari:**

- Alla cortese attenzione di:**
- Diffusione al pubblico tramite comunicato stampa ai media*
  - Grossista*
  - Partner di distribuzione*
  - Magazzino proprio*
  - Rivenditore al dettaglio*

Ogni parte riceverà una nota di credito (costi diretti) per i prodotti distrutti (che non hanno ancora superato la data di scadenza).

*The paper copy of the document is valid on the print date only.*