

**Alla cortese attenzione di: distributori e utilizzatori**

**15 ottobre 2015**

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Danimarca  
Tel.: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
N. CVR: 69749917

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN) URGENTE**

**Ref. FRMML-2015-1006-PR30xx e VS30xx**

**Messa in quarantena e cessazione dell'utilizzo di tutti i lotti dei dispositivi di seguito elencati:**

**Tina Gotschalk**  
Responsabile di vigilanza

- Kiwee® Testicular Implant : REF. PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Vaginal Stent – Inflatable: REF. VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Tel. dir. +45 4911 3339  
dktg@coloplast.com

### **Descrizione del problema:**

Il certificato CE di tutti i dispositivi medici del produttore Silimed, un subappaltatore di Coloplast, è stato temporaneamente sospeso dal relativo Organismo notificato, a causa di particelle rinvenute sulla superficie di alcune protesi mammarie. Non vi sono indicazioni che tali problemi possano rappresentare una minaccia per la sicurezza della persona impiantata

La sospensione riguarda anche le protesi testicolari e gli stent vaginali immessi sul mercato da Coloplast.

In linea con le raccomandazioni pervenute dalle autorità competenti, Coloplast chiede che tutti i dispositivi interessati, aventi come punto di origine Silimed, siano messi in quarantena e che l'utilizzo di tali dispositivi sia cessato fino a nuovo avviso.

Le indagini sono ancora in corso e il presente avviso sarà seguito da nuove comunicazioni non appena possibile.

### **Azioni da intraprendere da parte del distributore:**

- Interrompere la distribuzione dei prodotti interessati
- Mettere in quarantena i prodotti interessati fino a nuovo avviso
- Distribuire l'FSN a tutti gli utilizzatori finali a cui i dispositivi sono stati venduti
- Compilare e restituire la "conferma di ricezione dell'FSN" allegata

### **Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:**

- Cessare l'impianto dei prodotti interessati
- Mettere in quarantena i prodotti interessati fino a nuovo avviso
- Compilare e restituire la "conferma di ricezione dell'FSN" allegata

### **Informazioni sul prodotto**

Il La protesi testicolare è indicata nei casi di costruzione estetica in assenza di testicoli e riattribuzione chirurgica del sesso, nonché nei casi di chirurgia ricostruttiva, in presenza di malformazioni congenite, traumi e malattie dei testicoli, ad esempio epididimite e orchite, a seguito di cancro testicolare o cancro alla prostata, atrofia testicolare generata da traumi o torsione.

Lo stent vaginale è utilizzato in procedure, chirurgiche o non chirurgiche, di riparazione e/o costruzione della vagina aventi lo scopo di mantenere le dimensioni della neovagina, garantendo una conformazione e una dilatazione adeguate.

### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo**

Si prega di inoltrare questo messaggio a chi di competenza nella Vostra organizzazione.

Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni derivanti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Inoltre, se i prodotti sono stati ulteriormente distribuiti, si prega di avvisare immediatamente i destinatari della notifica.

La notifica ai clienti può essere resa più incisiva allegando una copia della presente lettera di notifica.

La presente notifica deve essere eseguita a livello di utilizzatore. La vostra collaborazione è gradita e necessaria.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità competenti del caso.

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare:

#### **Recapiti:**

Produttore: Coloplast Spa (per conto di Coloplast A/S)  
Indirizzo: Via Trattati Comunitari Europei 9, 40127 Bologna  
Referente: Barbara Arona  
E-mail: itba@coloplast.com  
Telefono: 051 4138284

Distinti saluti,

  
Tina Gotschalk

Ref. FSN: FRMML-2015-1006-PR30xx e VS30xx

## Conferma di ricezione dell'FSN

Si prega di compilare il modulo e di inviarlo all'indirizzo e-mail di seguito indicato. Si prega di compilare il documento anche se non si dispone dei prodotti in magazzino.

E-mail: [it\\_servcli@coloplast.com](mailto:it_servcli@coloplast.com)

### Prodotto in quarantena:

#### Kiwee® Testicular Implant:

	Codice articolo				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Volume in vostro possesso da mettere in quarantena					

### Vaginal Stent - Inflatable:

	Codice articolo			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Volume in vostro possesso da mettere in quarantena				

- Abbiamo controllato tutte le giacenze e i prodotti in questione non sono disponibili in magazzino.

Nome del cliente: \_\_\_\_\_

Nome/Ruolo: \_\_\_\_\_

Data/Firma:

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 23-10-2015**