

Alla cortese attenzione degli interessati

12 ottobre 2017

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE**

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

**Ritiro volontario di tutti i lotti dei dispositivi elencati di seguito:**

- Impianto testicolare Kiwee®: RIF: PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Stent vaginale – Gonfiabile: RIF: VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

**Numeri di lotto:** applicabili a tutti i lotti dei dispositivi medici sopra citati

### **Descrizione del problema:**

Il certificato CE di tutti i dispositivi medici emesso dal produttore Silimed (n. G1 15 08 86183 006) è stato temporaneamente sospeso dal relativo Organismo notificato, TÜV SÜD Product Service (numero identificativo 0123), a causa di particelle rinvenute sulla superficie di alcuni impianti. Non vi sono indicazioni che tali problemi possano rappresentare una minaccia per la sicurezza della persona impiantata.

Il presente ritiro volontario riguarda gli impianti testicolari e gli stent vaginali immessi nel mercato da Coloplast che sono in quarantena dall'ottobre 2015 in seguito all'Avviso di sicurezza sul campo iniziale

In linea con le raccomandazioni pervenute dalle autorità competenti, Coloplast chiede che tutti i dispositivi interessati, aventi come punto di origine Silimed, vengano ritirati.

### **Azioni da intraprendere da parte dei distributori:**

I distributori interessati dal presente ritiro volontario sono gentilmente invitati a:

- Restituire qualsiasi prodotto incluso nell'elenco di cui sopra all'indirizzo di seguito indicato.
- Compilare e restituire la "Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo" allegata.

### **Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:**

I clienti interessati dal presente ritiro volontario sono gentilmente invitati a:

- Restituire qualsiasi prodotto incluso nell'elenco di cui sopra all'indirizzo di seguito indicato.
- Inoltrare l'Avviso di sicurezza sul campo a tutti gli utilizzatori finali che hanno ricevuto i dispositivi.
- Compilare e restituire la "Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo" allegata.

Tutte le spese saranno rimborsate da Coloplast.

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

**Sukhjit Gill Køfer**  
Responsabile di vigilanza

Vigilance@coloplast.com

La invitiamo a contattare il Servizio clienti della divisione Distribuzione per ricevere assistenza

E-mail: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)  
Telefono: 051/4138100

**Informazioni sul prodotto:**

L'impianto testicolare è indicato 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, 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 il prodotto è stato ulteriormente distribuito, si prega di avvisare immediatamente i destinatari della presente notifica.

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

La presente notifica deve essere inoltrata agli utilizzatori. 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:**

Controllata: Coloplast SpA  
Indirizzo: Via Trattati Comunitari Europei 9 – 40127-Bologna  
Referente: Ufficio Ordini  
E-mail: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)  
Telefono: 051/4138100

Distinti saluti,

Sukhjot Gill Køfer

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: FRMML-2015-1006-PR30xx e VS30xx****Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo**

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: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)

- Confermo l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo di Coloplast.

**Ritiro volontario del prodotto:****Impianto testicolare Kiwee®**

	Codice articolo				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Volume in Vostro possesso da restituire a Coloplast					

**Stent vaginale – Gonfiabile:**

	Codice articolo			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Volume in Vostro possesso da restituire a Coloplast				

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

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

Professione/Titolo/Reparto: \_\_\_\_\_

Nome dell'ospedale/Città: \_\_\_\_\_

Data/Firma:

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 15 novembre 2017**



Alla cortese attenzione degli interessati

12 ottobre 2017

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Rif. FRMML-2015-1006-PR30xx e VS30xx

### Ritiro volontario di tutti i lotti dei dispositivi elencati di seguito:

- Impianto testicolare Kiwee®: RIF: PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Stent vaginale – Gonfiabile: RIF: VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

**Numeri di lotto:** applicabili a tutti i lotti dei dispositivi medici sopra citati

### Descrizione del problema:

Il certificato CE di tutti i dispositivi medici emesso dal produttore Silimed (n. G1 15 08 86183 006) è stato temporaneamente sospeso dal relativo Organismo notificato, TÜV SÜD Product Service (numero identificativo 0123), a causa di particelle rinvenute sulla superficie di alcuni impianti. Non vi sono indicazioni che tali problemi possano rappresentare una minaccia per la sicurezza della persona impiantata.

Il presente ritiro volontario riguarda gli impianti testicolari e gli stent vaginali immessi nel mercato da Coloplast che sono in quarantena dall'ottobre 2015 in seguito all'Avviso di sicurezza sul campo iniziale

In linea con le raccomandazioni pervenute dalle autorità competenti, Coloplast chiede che tutti i dispositivi interessati, aventi come punto di origine Silimed, vengano ritirati.

### Azioni da intraprendere da parte dei distributori:

I distributori interessati dal presente ritiro volontario sono gentilmente invitati a:

- Restituire qualsiasi prodotto incluso nell'elenco di cui sopra all'indirizzo di seguito indicato.
- Compilare e restituire la "Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo" allegata.

### Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

I clienti interessati dal presente ritiro volontario sono gentilmente invitati a:

- Restituire qualsiasi prodotto incluso nell'elenco di cui sopra all'indirizzo di seguito indicato.
- Inoltrare l'Avviso di sicurezza sul campo a tutti gli utilizzatori finali che hanno ricevuto i dispositivi.
- Compilare e restituire la "Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo" allegata.

Tutte le spese saranno rimborsate da Coloplast.

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

Sukhjit Gill Køfer  
Responsabile di vigilanza

Vigilance@coloplast.com

La invitiamo a contattare il Servizio clienti della divisione Distribuzione per ricevere assistenza

E-mail: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)  
Telefono: 051/4138100

**Informazioni sul prodotto:**

L'impianto testicolare è indicato 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, 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 il prodotto è stato ulteriormente distribuito, si prega di avvisare immediatamente i destinatari della presente notifica.

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

La presente notifica deve essere inoltrata agli utilizzatori. 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:**

Controllata: Coloplast SpA  
Indirizzo: Via Trattati Comunitari Europei 9 – 40127-Bologna  
Referente: Ufficio Ordini  
E-mail: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)  
Telefono: 051/4138100

Distinti saluti,

Sukhjot Gill Køfer

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO rif.: FRMML-2015-1006-PR30xx e VS30xx****Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo**

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: [ordini@coloplast.com](mailto:ordini@coloplast.com)

- Confermo l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo di Coloplast.

**Ritiro volontario del prodotto:****Impianto testicolare Kiwee®**

	Codice articolo				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Volume in Vostro possesso da restituire a Coloplast					

**Stent vaginale – Gonfiabile:**

	Codice articolo			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Volume in Vostro possesso da restituire a Coloplast				

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

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

Professione/Titolo/Reparto: \_\_\_\_\_

Nome dell'ospedale/Città: \_\_\_\_\_

Data/Firma:

**Si prega di restituire la conferma di ricezione entro e non oltre il: 15 novembre 2017**