
Alla c.a. di:

Nome ed indirizzo del cliente o dell'istituto

Data: 26 ottobre 2015

Oggetto

Dispositivo: Espansori Tissutali Natrelle™ 133 Plus

FSCA_EAME_01_15

Stampati mancanti nel libretto delle Istruzioni per l'uso di: Modulo di consenso, Scheda di registrazione dei volumi di riempimento, Scheda identificativa.

Gentile cliente,

Le viene inviata questa comunicazione in quanto i dati in nostro possesso indicano che Lei ha ricevuto il prodotto Allergan oggetto di questa comunicazione. Di seguito i dettagli della questione e le azioni da intraprendere.

Dispositivi interessati:

Tipo di prodotto: Espansori tissutali

Nome del prodotto: Espansori tissutali Natrelle™ 133 Plus

Descrizione del prodotto: Gli espansori tissutali Natrelle™ 133 Plus sono concepiti per essere utilizzati per l'espansione tissutale durante la ricostruzione mammaria. Gli espansori tissutali Natrelle™ 133 Plus realizzano l'espansione tissutale mediante il riempimento con iniezioni consecutive di soluzione fisiologica sterile attraverso un sito di iniezione integrato.

Cosa è successo:

Il libretto delle istruzioni per l'uso fornito insieme agli espansori tissutali Natrelle™ 133 Plus include i seguenti moduli/schede:

- 1) **Modulo di consenso (copie per il paziente e il chirurgo)** – per facilitare l'acquisizione di consapevolezza da parte del paziente e l'accettazione del rischio associato alla chirurgia di espansione tissutale.
- 2) **Scheda di registrazione dei volumi di riempimento** – per registrare i volumi di riempimento e gli intervalli da completare.
- 3) **Scheda identificativa** per il paziente –per fornire al paziente informazioni scritte in merito al/ai dispositivo/i specifico/i impiantato/i.

Negli espansori tissutali Natrelle™ 133 Plus che le sono stati forniti, e solo in quelli identificati nell'elenco allegato, manca, nella parte posteriore del libretto delle istruzioni per l'uso, il Modulo di consenso (4 pagine), la Scheda di registrazione dei volumi di riempimento (2 pagine) e la Scheda identificativa (2 pagine). In totale, mancano 8 pagine.

Numeri di catalogo dei prodotti interessati:

L' allegato 1 riporta l'elenco dei prodotti interessati in suo possesso, insieme ai numeri seriali e di lotto.

Valutazione dei rischi:

La probabilità che le informazioni mancanti dal libretto delle istruzioni per l'uso del prodotto causino danni al paziente, è stata giudicata dall' Allergan come marginale. Non ci risultano casi di mancato funzionamento del dispositivo per i fini per cui è stato concepito, se il dispositivo è utilizzato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore con il prodotto.

Di seguito la valutazione svolta relativamente ad ogni articolo mancante nel libretto delle istruzioni per l'uso:

- 1) **Modulo di consenso** – Pur essendo una guida utile, non può comunque sostituire il corretto dialogo tra medico e paziente sul consenso informato, sui rischi e i benefici del trattamento, che deve essere sempre parte integrante di un consulto accurato.
- 2) **Scheda di registrazione dei volumi di riempimento** – Questa scheda può essere utile per fornire una registrazione scritta secondaria dei volumi di riempimento. Tuttavia, come da procedura standard, la sessione e i volumi di riempimento devono essere registrati nella cartella clinica cartacea o elettronica del paziente per garantire la continuità della cura.
- 3) **Scheda identificativa** – La Scheda identificativa viene utilizzata per fornire al paziente i dettagli del prodotto (produttore, tipo, ecc.) che è stato impiantato. Esistono, ovviamente, altri metodi per informare il paziente in merito, per esempio riferendo tali informazioni a voce. Sebbene il paziente potrebbe non ricordare il produttore o il tipo ecc. del dispositivo impiantato, queste informazioni sono registrate nella cartella clinica del paziente.

Azioni che il cliente deve intraprendere:

Per risolvere la mancata presenza dei suddetti documenti, troverà allegati alla presente comunicazione:

- 1) Modulo di consenso (copie per il paziente e il chirurgo) – 4 pagine
- 2) Scheda di registrazione dei volumi di riempimento – 2 pagine
- 3) Scheda identificativa – 2 pagine

Se il dispositivo è già stato impiantato, Allergan raccomanda di richiamare il paziente e fornirgli la scheda identificativa con i dettagli del prodotto impiantato.

Trasmissione di questo avviso:

Le chiediamo, gentilmente, di inviare questa comunicazione a tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione o di qualunque organizzazione alla quale i dispositivi interessati sono stati trasferiti, devono essere informati della questione.

Allergan ha informato tutti gli organismi regolatori pertinenti.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati. Per qualunque domanda in merito, contattare il Servizio clienti di Allergan utilizzando i dettagli forniti di seguito.

Servizio Clienti

Tel 800969060 Fax 800960961

Email:CS_Italy_Medical@allergan.com