



Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
400 Somerset Corporate Boulevard, Bridgewater, NJ 08807

22 Febbraio 2017

Tel: 908-927-1400, Fax: 908-927-1856
www.valeant.com

Avviso di Sicurezza Urgente

RICHIAMO VOLONTARIO DI UN DISPOSITIVO MEDICO E SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO Bisturi LaserEdge[®] secondo la lista allegata di numeri di lotto dei prodotti interessati

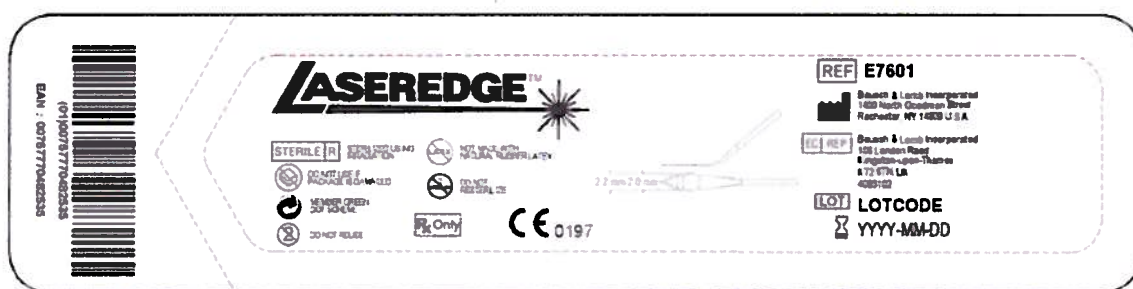
SI PREGA DI INVIARE QUESTO AVVISO A TUTTI GLI UTENTI E AL PERSONALE CHE POTREBBE UTILIZZARE il Bisturi LaserEdge[®] prodotto da Angiotech (Specialità Chirurgiche)

Identificativo dell'AZIONE CORRETTIVA FSCA: CAC-2016-006 - Bisturi LaserEdge[®] / 15.02.2017
Tipo di Azione: RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO

Gentile Cliente,

la presente per informarLa di un "Richiamo volontario di un dispositivo medico e sostituzione di prodotto" riguardante il bisturi LaserEdge[®], in seguito ad un incremento di reclami per bisturi con bordi poco taglienti

Di seguito può trovare un esempio dell'etichetta del bisturi LaserEdge[®] per facilitare l'identificazione del prodotto.



Durante il periodo gennaio 2016 - gennaio 2017, dal programma di monitoraggio di reclami, è stato rilevato un numero di segnalazioni più alto del normale di bisturi chirurgici LaserEdge[®] poco taglienti. Dato che siamo impegnati a garantire che tutti i nostri prodotti soddisfino i più elevati standard di qualità e prendiamo in considerazione questo tipo di situazione molto seriamente, per questi motivi abbiamo deciso di intraprendere questa azione di richiamo.

Quando viene richiesta una forza eccessiva per spingere il bisturi poco tagliente attraverso la cornea, questa potrebbe causare:

1) una forma di incisione sub-ottimale come ad.es un breve tunnel o la mancanza di un multi-piano angolato. Come conseguenza potrebbero crearsi incisioni non a tenuta stagna, che richiedano ulteriori suture, o induzione di astigmatismo corneale.

2) la penetrazione non controllata attraverso la cornea, comportando un danno alle strutture del segmento anteriore, come ad. es all'iride, alla capsula, o al cristallino.

Siamo venuti a conoscenza che alcune scatole di bisturi LaserEdge® non erano così taglienti come i precedenti lotti di questo prodotto. Si prega di leggere attentamente le note evidenziate in questa lettera per quanto riguarda i bisturi LaserEdge®. Questa azione rappresenta un ritiro volontario e abbiamo già notificato all'autorità competente questa azione di richiamo.

Da quanto ci risulta, la sua struttura potrebbe essere in possesso di una confezione di bisturi LaserEdge®, secondo la lista allegata dei numeri di lotto dei prodotti coinvolti.

Azioni da intraprendere:

Si prega di mettere in quarantena, cioè conservare in luogo separato, tutte le confezioni non utilizzate (intere e parzialmente utilizzate) e di adottare le seguenti misure per restituire il prodotto a Bausch + Lomb a spese della nostra azienda:

1. **Quarantena del prodotto (conservazione in luogo separato):** La preghiamo di esaminare il suo inventario e di conservare in un luogo separato tutte le scatole non ancora utilizzate (intere o parzialmente utilizzate) di bisturi LaserEdge®, secondo la lista allegata di numeri di lotto dei prodotti interessati. Si noti che solo le lame nel blister sigillato possono essere restituite.
2. **Restituzione del prodotto:** Le chiediamo di compilare il **Modulo di Ricevuta di Richiamo e Sostituzione del Prodotto** e di restituirlo al dipartimento Customer Service di Bausch + Lomb, fornendo tutti i dettagli per il servizio di ritiro da parte di UPS (nome della persona di contatto con relativo indirizzo e-mail, struttura di appartenenza e una stima delle scatole da spedire). Una volta ricevuto il **Modulo di Ricevuta di Richiamo e Sostituzione del Prodotto**, la contatteremo per organizzare il ritiro dei prodotti identificati presenti presso la sua struttura.

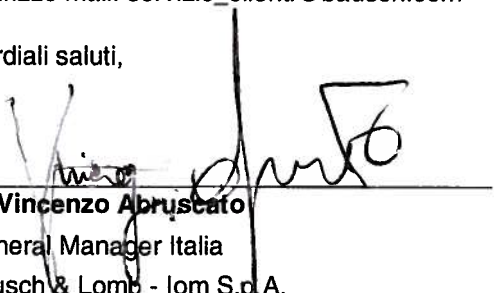
Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono venire a conoscenza di ciò, all'interno della sua struttura o di qualsiasi altra struttura alla quale siano stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati dal richiamo.

La decisione di effettuare questo richiamo volontario è parte del nostro impegno per la qualità e la soddisfazione del cliente. Ci scusiamo sinceramente per il disagio e assicuriamo che stiamo lavorando diligentemente per risolvere questo richiamo in modo tempestivo. Non esiti a contattare il servizio clienti per qualsiasi domanda o dubbio.

Numero di telefono: 02 91483851

Indirizzo mail: servizio_clienti@bausch.com

Cordiali saluti,



Dr Vincenzo Abruscato
General Manager Italia
Bausch & Lomb - Iom S.p.A.

Modulo di Ricevuta di Richiamo e Sostituzione del Prodotto

Questo è il modulo di ricezione della suddetta notifica di richiamo e sostituzione del prodotto, datato **22 febbraio 2017**

Dettagli del Prodotto:

Bisturi LaserEdge® (Scatola da 6 pezzi o singolo)

L'elenco di numeri di lotto dei prodotti interessati è allegato a questa lettera.

Si prega di confermare i livelli di inventario dei bisturi interessati con i numeri di lotto a 7 cifre presso la sua struttura:

Prodotto	N° di Lotto	N° di pezzi ricevuti	N° di pezzi usati	N° di pezzi in inventario	Iniziali del Responsabile

Per ottenere un numero di materiale di ritorno (RMA) e organizzare il ritiro dei prodotti identificati, compilare, firmare e restituire questo modulo attraverso:

Fax: 800 173931

/

Indirizzo mail: servizio_clienti@bausch.com

Persona di contatto per la comunicazione con UPS: _____

(si prega di indicare l'indirizzo email)

Luogo di ritiro nella sua struttura: _____

Stima di scatole da restituire: _____

- Dichiaro di aver messo in quarantena il prodotto sopra elencato per prevenirne l'uso e sono in attesa del ritiro da un rappresentante o agente di Valeant / Bausch + Lomb.
- Dichiaro di non aver messo in quarantena il prodotto sopra elencato.

_____ Data

_____ Nome (Stampato)

_____ Codice Cliente Bausch + Lomb

_____ Firma

_____ Nome della Struttura

_____ Numero di telefono

Accordo di riservatezza: Le informazioni contenute in questo messaggio facsimile costituiscono informazioni privilegiate e riservate destinate all'uso da parte del destinatario sopra riportato. Qualora non siate né il destinatario previsto né un dipendente o un agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario, con la presente viene informato che qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o l'adozione di qualsiasi azione, basandosi sul contenuto delle informazioni è severamente vietata. Qualora abbiate ricevuto la presente comunicazione per errore, si prega di informare immediatamente per via telefonica al fine di organizzare la restituzione del documento originale a noi.