



Avviso URGENTE di sicurezza

**Sizer sterilizzabili per protesi mammarie
NATRELLE® FSCA_EAME_02_17
Restituzione del dispositivo medico al fornitore**

Data: 21 novembre 2017

Attenzione:

Dai dati a nostra disposizione risulta che avete ricevuto un prodotto Allergan che è oggetto del presente Avviso di sicurezza (FSN). Si riportano di seguito le informazioni a descrizione del problema e di tutte le azioni da intraprendere.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Tipo di prodotto: Sizer per protesi mammarie

Nome del prodotto: Sizer sterilizzabili per protesi mammarie NATRELLE®

Descrizione del prodotto: I sizer sterilizzabili per protesi mammarie NATRELLE® sono progettati per il posizionamento intraoperatorio temporaneo al fine di agevolare la scelta del volume desiderato della protesi mammaria. Sono impiegati durante le procedure di mastoplastica additiva o ricostruttiva.

Numero di catalogo dei prodotti interessati:

A livello globale, i dispositivi (unità singole) interessati sono 13:

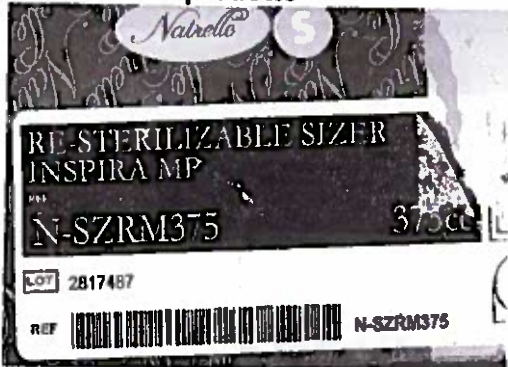
Numero di catalogo	Numero di lotto	Numero seriale	Data di scadenza
N-SZRM375	2817487	20708380	14 settembre 2020
		20708381	
		20708382	
		20708383	
N-SZRM375	2821014	20741120	24 settembre 2020
		20741121	
		20741122	
		20741123	
		20741124	
		20741125	
		20741126	
		20741127	
20741128			

Descrizione del problema:

Allergan ha riscontrato che, per i singoli prodotti sopra elencati, l'informazione sul volume di riempimento (stampa nera) riportata sulle confezioni dei sizer risterilizzabili per protesi mammarie NATRELLE® riporta erroneamente un volume di 345cc. Tale informazione non corrisponde al volume corretto di riempimento stampato sulle etichette del dispositivo e sul patch del prodotto con stampa in rilievo (375cc).

Le rappresentazioni grafiche di tale informazione sono allegate di seguito.

Etichetta del prodotto



Patch del prodotto



Informazione stampata sul prodotto (STAMPA NERA)



I sizer risterilizzabili per protesi mammarie sono progettati per il posizionamento intraoperatorio temporaneo e offrono una rappresentazione visiva del volume necessario per riempire adeguatamente la tasca mammaria, agevolando il chirurgo nella scelta del volume desiderato della protesi. Sono progettati per l'uso temporaneo e non devono essere impiantati permanentemente.

Il volume errato stampato sull'involucro ha un impatto minimo in termini di sicurezza per le pazienti; tuttavia, può comportare un esito estetico meno soddisfacente, determinando un cambiamento delle dimensioni a lungo termine e, quindi, rendendo necessario un ulteriore intervento chirurgico. La differenza tra le dimensioni (345cc e 375cc) è minima e, pertanto, la probabilità che si vada incontro a un esito estetico scarso è remota.

Azione da intraprendere da parte del cliente:

- Allergan richiede la restituzione di tutti i dispositivi interessati. A causa della natura dei prodotti, Allergan è a conoscenza di dove si trovino queste 13 unità e propone di contattare direttamente i chirurghi e/o gli ospedali rilevanti per richiamare i prodotti ai fini dello smaltimento.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente Avviso deve essere diffuso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

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.

Per eventuali domande in merito al presente Avviso di sicurezza, contattare il servizio clienti di Allergan utilizzando i dettagli di recapito forniti di seguito.

Recapiti:

Stefania Costi
Manager Customer Service Italy
Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134
00144 Roma
Tel. 06 50956215

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

Firma



Maud Mapolin-Tyrban
Associate Director Product Surveillance - International



Modulo di risposta dell'avviso di Sicurezza
Programma di richiamo del dispositivo medico Allergan

Data: 21 novembre 2017

Sizer risterilizzabili per protesi mammarie NATRELLE®

Numero di catalogo dei prodotti interessati:

Numero di catalogo	Numero di lotto	Numero seriale	Data di scadenza
N-SZRM375	2817487	20708380	14 settembre 2020
		20708381	
		20708382	
		20708383	
N-SZRM375	2821014	20741120	24 settembre 2020
		20741121	
		20741122	
		20741123	
		20741124	
		20741125	
		20741126	
		20741127	
20741128			

Scegliere una delle seguenti opzioni	N. SKU	N. di lotto	Q.tà disponibile
<input type="checkbox"/> Disponiamo di scorte del prodotto sopra richiamato e le restituiremo in accordo con Allergan (identificare n. SKU, n. di lotto e quantità nella tabella a destra).			
<input type="checkbox"/> Non disponiamo di scorte del prodotto sopra richiamato e non effettueremo una restituzione.			

Si richiede una risposta tempestiva alla presente notifica di richiamo. Compilare il modulo e inviarlo tramite fax o posta elettronica (modulo compilato in formato PDF) al seguente indirizzo entro cinque (5) giorni lavorativi:

E-MAIL: RM-PFN@allergan.com

FAX: 06 50956310

Nome del cliente:	
Nome del referente:	
Indirizzo:	
Numero di telefono:	
Firma:	Data: