



65599416



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
Ufficio V
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

D.G.F.D.M. V/I.1.b.f.2

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS Fax 06 8079 252</p> <p>Alla FNOMCeO Fax 06 322 2794</p> <p>Alla F.O.F.I. Fax 06 4461463-4941093</p> <p>Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</p> <p>Alla FIMMG Fax 06 5489 66445</p> <p>Alla F.I.S.M. Fax 02 5405 0168</p>	<p>Alla S.I.F.O Società Italiana di Farmacia Ospedaliera 02 6900 2476</p> <p>Alla ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969</p> <p>Alla G.F. Electromedics srl Fax 055 456241</p> <p>SICPRE Fax: 081.5665566</p> <p>S.I.C.E. Fax: 06.4465513</p> <p>S.I.E.S. Fax: 055 364526</p> <p>S.C.E.I. Fax: 06 36388393</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto SEDE</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DISPOSITIVO MEDICO: PROTESI MAMMARIA ASIMMETRICA modello IMGHC-TX, IMGHC-MX , IMGHC-LS

**FABBRICANTE: POLY IMPLANT PROTHESE (P.I.P.)
LA SYNE SUR MER – CEDEX (FRANCIA)**

**DISTRIBUTORE: G.F. Electromedics srl con sede in Firenze, via R. Giuliani, 505
(distributore non esclusivo)**

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Sospensione della commercializzazione e utilizzazione. Ritiro.

In data 30 marzo l’Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS) ha informato questo Ministero della salute e tutte le altre competenti Autorità europee, di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l’esportazione e l’utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla P.I.P. (fabbricante francese di impianti mammari) e di aver disposto il richiamo dei prodotti già presenti sul mercato francese. In seguito ad una ispezione presso lo stabilimento della ditta PIP, originato dall’incremento delle segnalazioni di incidente pervenute negli ultimi tre anni, l’Agenzia francese ha infatti verificato che la maggior parte degli impianti prodotti a partire dal 2001, sono stati riempiti con gel di silicone con composizione differente da quella descritta nel file tecnico.

L’Agenzia, che sta attualmente svolgendo test sul prodotto, si è impegnata a comunicare alle Autorità competenti ogni utile informazione non appena disponibile.

CODICI E LOTTI COINVOLTI: *TUTTI I MODELLI E I NUMERI DI LOTTO*

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

- si richiede a tutti gli operatori sanitari interessati di non utilizzare i dispositivi suddetti, eventualmente ancora disponibili, e di metterli in quarantena;
- si invitano tutti gli operatori sanitari interessati a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati;
- si invitano i destinatari della presente a darne la massima divulgazione.

NOTE CONCLUSIVE

- La ditta G.F. Electromedics, unico distributore noto a questa Autorità, provvederà al ritiro dei prodotti già distribuiti sul territorio nazionale e farà pervenire allo scrivente e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS in indirizzo i dati di commercializzazione relativi agli ultimi tre anni e informazioni circa l'andamento del ritiro. Le protesi ritirate dovranno essere tenute a disposizione dell'Autorità Competente;
- il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS è pregato di verificare la presenza sul territorio nazionale del prodotto in oggetto, anche distribuito da soggetti diversi dalla predetta G.F. Electromedics srl, o direttamente forniti dalla società P.I.P., e a volerne predisporre il sequestro, informandone lo scrivente. Si precisa che risulta a questa Amministrazione che la società G. F. Electromedics srl non risulta essere distributore esclusivo sul mercato italiano;
- si fa riserva di ulteriori comunicazioni, anche in relazione alla eventuale necessità di una specifica gestione clinica dei pazienti portatori delle protesi in oggetto.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:
www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.

IL DIRETTORE GENERALE

(dott. G. Ruocco)

