



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via G. Ribotta, 5 – 00144 Roma

Roma 30 Giugno 2010

N. DGFD.M.V/P/I.1.b.f.2/

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano <u>LORO SEDI</u></p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 8079 252</p> <p>Alla F. N. O. M. C. e. O. 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 F. I. M. M. G. Fax 06 5489 66445</p> <p>Alla F. I. S. M Fax 02 5405 0168</p> <p>Alla A. I. M. E. F. Fax 02 6738 5689</p> <p>All' A. I. O. P. Fax 06 3215703</p>	<p>All' A.N.M.D.O. Fax 051 390512</p> <p>All' A.N.M.I.R.S. Fax 06 3751 4109</p> <p>Alla S. I. F. O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera 02 6900 2476</p> <p>Alla S. I. C. P. R. E. Fax:081.5665566</p> <p>Alla S. I. C. E. Fax: 06.4465513</p> <p>Alla S. I. E. S Fax:055 364526</p> <p>Alla S. C. E. I Fax 06 36388393</p> <p>All' ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto <u>SEDE</u></p>
---	--

DISPOSITIVO MEDICO: Protesi mammaria (tutti i modelli e i numeri di lotto)

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;

PROMOITALIA SRL - in liquidazione - sita in Pozzuoli (NA), Via Antiniana n.59

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della circolare di questo Dicastero, prot. 13074-P-01/04/2010, relativa alla sospensione della commercializzazione, dell'utilizzo e del ritiro delle protesi mammarie della Ditta P. I. P., acquisito il parere del Consiglio Superiore della Sanità, in data 8 giugno 2010, si precisa quanto segue.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI PER LA GESTIONE DELLE PAZIENTI IMPIANTATI CON PROTESI MAMMARIE P. I. P.

In attesa di conoscere i risultati dei test che l'Autorità francese fornirà non appena disponibili, e ferma restando l'opportunità che tutti gli operatori sanitari invitino le pazienti, per qualsiasi tipo di protesi mammaria, ad eseguire i routinari controlli post impianto, si ritiene necessario fornire le seguenti raccomandazioni relativamente alle protesi P.I.P.:

- tutti gli operatori sanitari, che hanno impiantato le protesi P. I. P., contattino le pazienti e le sottopongano a visita clinico - diagnostica di controllo con un follow - up ravvicinato .

A tal proposito si indica l'ecografia come accertamento diagnostico di primo livello, fermo restando la possibilità di ricorrere ad ulteriori accertamenti clinico - diagnostici, qualora il medico curante li ritenga necessari e clinicamente giustificati;

- tutti i medici di famiglia, che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi mammarie verifichino l'attivazione del follow - up suindicato, e ove fosse necessario, di indirizzare alla visita specialistica ;

- tutti i medici di famiglia, invitino le pazienti con impianto di protesi mammarie, che non siano a conoscenza del nome del fabbricante, a contattare il medico o la struttura sanitaria, presso la quale sono state impiantate le protesi, al fine di verificare se trattasi di protesi P. I. P.;

Il Consiglio Superiore di Sanità non ritiene al momento necessario, in via generale, l'adozione di procedure più complesse o di provvedimenti più drastici.

NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

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

Si fa riserva di ulteriori comunicazioni, anche a seguito delle risultanze dei test di laboratorio in corso.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe Ruocco)