



Atrium Medical Corporation

Guida alla notifica e Modulo del Certificato di necessità medica

3 febbraio 2015

Indice

| | |
|--|---|
| 1. Panoramica | 3 |
| 2. Prodotti soggetti a restrizione | 4 |
| 3. Prodotti soggetti a restrizione disponibili dietro presentazione del Certificato di necessità medica..... | 5 |
| 4. Altri prodotti della società MAQUET disponibili senza restrizioni | 6 |
| 5. Presentazione di un Certificato di necessità medica | 7 |
| Appendice 1: Modulo del Certificato di necessità medica (CMN)..... | 8 |
| Appendice 2: Informazioni di contatto di Atrium | 9 |

1. Panoramica

La presente Guida alla notifica fornisce informazioni riguardo ai mutamenti della disponibilità di determinati prodotti realizzati da Atrium Medical Corporation (Atrium) in seguito alla nostra adesione a un Decreto di consenso civile (Decreto) con il Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti (Department of Justice, DOJ) per conto dell'Agencia per gli Alimenti e i Medicinali degli Stati Uniti (Food and Drug Administration, FDA).

La presente guida fornisce inoltre informazioni sul mantenimento della fornitura dei prodotti Atrium correntemente utilizzati e anche sulla modalità di presentazione di un Certificato di necessità medica (Certificate of Medical Necessity, CMN); si veda la Sezione 5 a pagina 7.

In caso di dubbi sulla disponibilità dei prodotti Atrium, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita locale. Inoltre, poiché abbiamo creato un sito web utile per rimanere aggiornati su questo tema, si prega di visitare la pagina www.atriummed.com/consentdecrees per ulteriori informazioni.

Premessa

Atrium, insieme ad altre tre società affiliate MAQUET, ha aderito a un Decreto con il Governo degli Stati Uniti che è stato approvato dalla Corte il 3 febbraio 2015. Il Decreto affronta le preoccupazioni sollevate dal FDA durante le ispezioni condotte in Atrium e in altri stabilimenti di produzione MAQUET nel 2013. Il governo ha concluso che Atrium e MAQUET avevano violato la Legge su cosmetici, farmaci ed alimenti degli Stati Uniti producendo e vendendo dispositivi che non erano conformi alle Buone Pratiche di fabbricazione correnti del FDA e alle normative del sistema di qualità. Abbiamo iniziato ad apportare delle correzioni ai nostri stabilimenti nel 2013 e il lavoro si trova a buon punto.

Ai sensi del Decreto, le operazioni di produzione presso gli stabilimenti Atrium ad Hudson, New Hampshire (Stati Uniti) saranno temporaneamente sospese per quanto concerne determinati prodotti, mentre vengono apportate le correzioni opportune. Atrium è specializzata nella produzione di dispositivi medici per il trattamento di malattie coronariche e vascolari, della gestione tracheo-bronchiale, di traumi al torace, di ernie e lesioni dei tessuti molli.

Atrium può continuare a distribuire all'interno e all'esterno degli Stati Uniti determinati prodotti considerati medicalmente necessari ai sensi del Decreto, a condizione che i rappresentanti autorizzati dei clienti statunitensi e internazionali abbiano sottoscritto il modulo allegato del CMN il quale certifica che, dopo aver letto la presente Guida alla notifica sulle scoperte del FDA presso lo stabilimento di produzione di Atrium ad Hudson e aver valutato relativi rischi e benefici, sussiste una necessità medica immediata per continuare ad usare e acquistare i detti prodotti. Alcuni altri prodotti fabbricati da Atrium saranno temporaneamente non disponibili, una volta che l'inventario già stoccato presso le nostre strutture di distribuzione sarà esaurito.

Le altre società MAQUET all'interno e all'esterno degli Stati Uniti continueranno a produrre e distribuire i prodotti in tutto il mondo, senza alcuna interruzione.

2. Prodotti soggetti a restrizione

Ai sensi del Decreto, i seguenti prodotti fabbricati presso gli stabilimenti di Atrium ad Hudson nel New Hampshire (USA) non saranno disponibili fino a ulteriore informativa, eccezion fatta per quei prodotti che sono ancora stoccati nelle nostre strutture di distribuzione.

Siamo spiacenti per i disagi causati dalla temporanea non disponibilità di questi prodotti. Ci impegniamo ad assistervi nel servire i vostri pazienti, e i nostri rappresentanti di vendita lavoreranno con voi per identificare altri prodotti in grado di garantire lo stesso servizio, o uno simile, fino a quando i prodotti sotto elencati non saranno nuovamente disponibili.

Tra i prodotti soggetti a restrizione sono inclusi:

| <i>Area del prodotto</i> | <i>Nome del prodotto</i> |
|--|---------------------------------|
| <i>Biochirurgia</i> | Prolite |
| | Prolite Self-Forming Plug |
| | Prolite Ultra |
| | Prolite Ultra Self-Forming Plug |
| | ProLoop |
| | C-QUR |
| | C-QUR V-Patch |
| | C-QUR Tacshield |
| | C-QUR FX |
| | C-QUR CentriFX |
| | C-QUR Mosaic |
| | C-QUR Film |
| <i>Protesi vascolari</i> | FLIXENE |
| | FLIXENE with IFG |
| | Advanta VXT |
| | Advanta VS |
| | Advanta SuperSoft |
| | Advanta SST |
| | Advanta SST Large Diameter |
| <i>Accessori per protesi vascolari</i> | Tunneler |
| | Vein Graft Tunneling System |
| <i>Patch vascolare</i> | Ivena Vascular Patch |

3. Prodotti soggetti a restrizione disponibili dietro presentazione del Certificato di necessità medica

Alcuni prodotti fabbricati presso gli stabilimenti di Atrium ad Hudson, ma non quelli elencati nella Sezione 2 a pagina 4, sono stati considerati **medicalmente necessari ai sensi del Decreto** e continueranno ad essere resi disponibili ai clienti statunitensi e internazionali, a condizione che i rappresentanti autorizzati dei clienti statunitensi e internazionali abbiano sottoscritto il modulo allegato del CMN il quale certifica che, dopo aver letto la presente Guida alla notifica sulle scoperte del FDA presso lo stabilimento di produzione di Atrium ad Hudson e aver valutato i rischi e benefici rilevanti, sussiste una necessità medica immediata per continuare ad usare e acquistare i detti prodotti.

I prodotti soggetti a restrizione disponibili dietro presentazione del Certificato di necessità medica includono:

| <i>Area del prodotto</i> | <i>Nome del prodotto</i> | <i>Accessori</i> |
|--|------------------------------|--|
| Drenaggi con aspirazione/tenuta idraulica Oasis, accessori inclusi | Oasis Chest Drain | Pneumostato Cateteri in PVC |
| Drenaggi con aspirazione/tenuta idraulica Ocean, accessori inclusi | Ocean Chest Drain | Cateteri rigidi in PVC Cateteri in silicone |
| Drenaggi con aspirazione/tenuta a secco Express, accessori inclusi | Express Chest Drain | Sacche ematiche ATS |
| | Express Mini-500 Chest Drain | Kit Pleuraguide |
| Cateteri per infusioni terapeutiche localizzate | ClearWay RX Catheter | |
| | ClearWay OTW Catheter | |
| Stent ricoperti | Advanta V12 Covered Stent | |

4. Altri prodotti della società MAQUET disponibili senza restrizioni

Tutte le altre società MAQUET all'interno e all'esterno degli Stati Uniti continueranno a produrre e distribuire i prodotti in tutto il mondo, senza alcuna interruzione. Ciò include tutti i prodotti fabbricati e distribuiti da:

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

5. Presentazione di un Certificato di necessità medica

Atrium, insieme ad altre tre società affiliate MAQUET, ha aderito a un Decreto di consenso civile con il DOJ per conto del FDA. Il Decreto permette ad Atrium di continuare a distribuire determinati prodotti identificati a pagina 5 della presente Guida di notifica ai clienti all'interno e all'esterno degli Stati Uniti.

Di seguito è specificato un riepilogo dei passaggi che lei, in quanto cliente, deve effettuare per ottenere i prodotti considerati medicalmente necessari ai sensi del Decreto.

Per continuare a ricevere i prodotti medicalmente necessari:

- Il modulo del Certificato di necessità medica (CMN) incluso nell'Appendice 1 a pagina 8 deve essere compilato e firmato da un rappresentante autorizzato del cliente, il quale certifica così di essere a conoscenza delle scoperte del FDA e di considerare necessario il prodotto.
- I clienti devono far pervenire il prima possibile il modulo del CMN compilato ad Atrium, al fine di continuare a ricevere i prodotti medicalmente necessari soggetti a restrizione.
- Si prega di restituire il modulo CMN compilato ad Atrium in uno dei seguenti tre modi:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Fax internazionale*: Si prega di consultare l'Appendice 2 a pagina 9 per un elenco dei numeri di fax specifici di ogni Paese
 - *Posta ordinaria*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Sarà contattato/a dal Suo rappresentante di vendita Atrium che La assisterà nella compilazione del modulo CMN e risponderà a Sue eventuali domande aggiuntive.

Appendice 1: Modulo del Certificato di necessità medica (CMN)

Si prega di fornire le seguenti informazioni:

Nome del cliente: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Stato: _____

CAP: _____ Paese: _____

Dopo aver letto l'allegata Guida alla notifica riguardo alle scoperte del FDA presso lo stabilimento di produzione Atrium ad Hudson, certifico di aver valutato relativi rischi e benefici e di essere giunto/a alla conclusione che esiste una necessità medica immediata per continuare ad usare e acquistare i prodotti Atrium, spuntati qui di seguito, e delle parti, dei componenti e degli accessori ad essi associati.

- Drenaggi toracici (Ocean/Oasis/Express)
- Cateteri per infusioni terapeutiche localizzate (ClearWay RX/OTW)
- Stent ricoperti (Advanta V12)

Firma: _____

Nome del cliente: _____

Nome (in stampatello): _____

Titolo: _____

Data: _____

Telefono: _____

E-mail (se disponibile): _____

Si prega di restituire il modulo CMN compilato ad Atrium in uno dei seguenti tre modi:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Fax Internazionale*: si veda l'Appendice 2 a pagina 9 per un elenco dei numeri di fax specifici di ogni Paese
- *Posta ordinaria*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Appendice 2: Informazioni di contatto di Atrium

| Paese | Informazioni di contatto |
|------------------------|---|
| Stati Uniti | Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com |
| Argentina | Fax: +54 114 032 0694 |
| Australia | Fax: +61 2 6169 3214 |
| Austria | Fax: +43 5 574 2091 0046 |
| Belgio | Fax: +32 2 706 53 65 |
| Brasile | Fax: +55 80 0761 1556 |
| Bulgaria | Fax: +359 7 351 0720 |
| Canada | Fax: +1 800 880 6976 |
| Cile | Fax: +56 2 2997 714 |
| Cina | Fax: +886 266 021 431 |
| Croazia | Fax: +385 2 043 7209 |
| Repubblica Ceca | Fax: +420 326 551 081 |
| Danimarca | Fax: +45 7014 1892 |
| Egitto | Fax: +20 2 3536 5845 |
| Estonia | Fax: +372 705 0116 |
| Finlandia | Fax: +358 1 8629 4107 |
| Francia | Fax: +33 2 56 57 94 31 |
| Germania | Fax: +49 3 221 1226 80232 |
| Grecia | Fax: +30 21 1268 6535 |
| Hong Kong | Fax: +852 3014 8214 |
| Ungheria | Fax: +36 1 577 2400 |
| India | Fax: +91 80 6688 5748 |
| Irlanda | Fax: +353 8 187 62598 |
| Israele | Fax: +972 2 591 6231 |
| Italia | Fax: +39 055 537 3081 |

| | |
|----------------------|-----------------------|
| Giappone | Fax: +81 1 8803 5307 |
| Lettonia | Fax: +371 6541 0634 |
| Lituania | Fax: +370 3728 0614 |
| Lussemburgo | Fax: +352 2 4611 327 |
| Malesia | Fax: +60 1 8008 13079 |
| Messico | Fax: +52 55 1084 2773 |
| Paesi Bassi | Fax: +31 59 2744026 |
| Nuova Zelanda | Fax: +64 8 008 93865 |
| Norvegia | Fax: +4785228703 |
| Perù | Fax: +51 1 705 7110 |
| Filippine | Fax: +63 2 857 2411 |
| Polonia | Fax: +48 85 876 99 66 |
| Romania | Fax: +40 35 771 0630 |
| Singapore | Fax: +65 6 725 0849 |
| Slovacchia | Fax: +421 4 82301 332 |
| Slovenia | Fax: +386 3 600 0035 |
| Spagna | Fax: +34 93 520 7679 |
| Svezia | Fax: +46 85 012 7178 |
| Svizzera | Fax: +41 61 568 4118 |
| Taiwan | Fax: +886 266 021 431 |
| Regno Unito | Fax: +44 122 444 3220 |