

***Allerta sui dispositivi contraffatti "Ligaclip® Extra Ligating Clip Cartridges" o "Ligaclip® Extra Ligaturclip Magazine" della ditta Ethicon Endo-Surgery***

La ditta Ethicon Endo-Surgery (EES) ha segnalato a Swissmedic che sono in circolazione contraffazioni del prodotto Ligaclip® con codice prodotto LT300 (denominati „Ligaclip® Extra Ligating Clip Cartridges“ o „Ligaclip® Extra Ligaturclip Magazine“).

I prodotti contraffatti sono stati acquistati da un rivenditore non autorizzato negli Stati Uniti e sono stati scoperti da EES grazie ad un controllo. Siccome i prodotti contraffatti non sono stati fabbricati da EES, il funzionamento, le proprietà meccaniche, la biocompatibilità o la sterilità di queste clip non possono essere garantite.

Le informazioni contenute nell'allegato A sono utili per determinare se si tratta del prodotto autentico o di una contraffazione.

Consigliamo agli utilizzatori di esaminare attentamente i prodotti Ligaclip® prima di impiegarli e di notificare immediatamente le contraffazioni alla ditta e a Swissmedic.





Contatto

Swissmedic, Divisione dei Dispositivi Médici  
Hallerstrasse 7  
Casella postale  
CH-3000 Berna 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Altre informazioni riguardanti i dispositivi medici sono disponibili su Internet all'indirizzo [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp).

**ALLEGATO A - Identificazione dei prodotti contraffatti**

Si richiede a tutti i professionisti del settore sanitario di esaminare tutti i prodotti **LIGACLIP®** prima dell'utilizzo. I dettagli seguenti possono essere d'aiuto nel determinare se un prodotto è contraffatto:

Caratteristiche del prodotto <u>contraffatto</u>	Caratteristiche delle Clip <b>LIGACLIP®</b> originali
<p>1. La confezione per la vendita è imballata con pellicola termoretraibile.</p> <p>2. Sulla confezione il nome della società è distorto dall'utilizzo di un carattere diverso dal nostro e poco leggibile. (Vedere sotto)</p> 	<p>1. La confezione EES per la vendita <u>non</u> è imballata con pellicola termoretraibile.</p> <p>2. Sulle confezioni dei prodotti EES il nome della società è indicato in modo chiaro. (Vedere sotto)</p> 
<p>3. Le singole confezioni di clip riportano in modo errato la parola "STERILE" come "STEMIKE". (Vedere sotto)</p> 	<p>3. Le confezioni di clip EES riportano la dizione corretta. (Vedere sotto)</p> 

**In caso riceva un prodotto che pensa possa essere contraffatto, non lo utilizzi.**

E ponga il prodotto in un posto sicuro per assicurarsi che non venga utilizzato. Contatti il suo rappresentante EES locale, che la potrà aiutare a determinare se il prodotto è effettivamente contraffatto. Se si determina che il prodotto è effettivamente contraffatto, contatti l'autorità sanitaria competente.