



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 28 dicembre 2012

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
PROTESI MAMMARIE MENTOR®, SET DI INFUSIONE CON ALETTE, TUBI PER
ASPIRAZIONE PER PSI-TEC
LOTTE MULTIPLI (VEDI ALLEGATO I)
RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI DISPOSITIVO**

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è di informarvi che Mentor sta conducendo un richiamo urgente volontario di dispositivo relativo a lotti specifici di Protesi Mammarie Mentor®, Set di infusione con alette (utilizzati con gli espansori tissutali a superficie liscia MENTOR) e Tubi di aspirazione PSI-TEC (utilizzati con i dispositivi MENTOR per il rimodellamento corporeo).

Premessa

L'azienda ha riscontrato che alcuni lotti dei codici prodotto coinvolti sono stati inavvertitamente spediti oltre la loro data di scadenza, a causa di un errore di scansione nel sistema inventariale e di distribuzione.

Dettagli sui dispositivi coinvolti per l'identificazione dei lotti interessati

Il richiamo volontario coinvolge solo i 23 lotti elencati nell' **Allegato 1**.

Il richiamo **non** coinvolge altri prodotti Mentor o numeri di lotto non elencati nell'**Allegato 1**, nè alcun prodotto PERTHESE™.

L'**Allegato 2** fornisce le indicazioni necessarie a identificare i prodotti coinvolti.

Motivazione

L'azienda ha deciso di avviare un richiamo volontario dei dispositivi in oggetto dopo aver riscontrato che alcuni lotti dei codici prodotto coinvolti sono stati inavvertitamente spediti oltre la loro data di scadenza, a causa di un errore di scansione nel sistema inventariale e di distribuzione.

Alcuni dei lotti elencati nell'**Allegato 1** possono contenere un'etichetta secondaria aggiuntiva di inventario (differente dall'etichetta di prodotto) in cui è indicata una data di scadenza non corretta.

Allo stato attuale non è stato riportato nessun reclamo correlato a questo problema .

In linea con l'impegno di fornire ai clienti prodotti di qualità, Mentor ha volontariamente deciso di richiamare il prodotto. Mentor ha già implementato azioni correttive per assicurare che questo problema non si ripresenti.

Azioni richieste

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che **tutti i prodotti coinvolti** vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici richiamati.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata **in modo che il prodotto non possa essere utilizzato.**
2. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo (**Allegato 3**) al più presto e comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

Vi preghiamo di mantenere consapevolezza di questo avviso di sicurezza fino alla completa riconsegna a Mentor di tutti i prodotti elencati nell'**Allegato 1** e di conservare copia di questo avviso con i prodotti coinvolti.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Informazioni di contatto

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo (**Allegato 3**), la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarvi e concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi e apprezziamo la vostra cooperazione nella risoluzione della questione in oggetto.

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

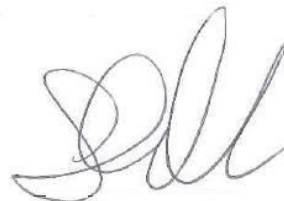
Distinti saluti,

Allegati:

Allegato 1: Lista dei codici prodotto e numeri di lotto coinvolti

Allegato 2: Modalità di identificazione dei prodotti coinvolti

Allegato 3: Modulo di richiamo



Salvatore D'Ambrosio
Business Unit Director Medit
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Allegato 1

Lista dei codici prodotto e numeri di lotto coinvolti

Protesi Mammarie MENTOR[®]

Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
3144380	5767786	Ottobre-2011
3144480	5768522	Settembre-2011
3244225	5704200	Ottobre-2011
3245600	5733031	Marzo-2012
3341509	5706625	Dicembre-2011
3505350BC	5778603	Novembre-2012
3541259	5730919-011	Marzo-2011
3541259	5730919	Marzo-2011
3541515	5775474	Ottobre-2011
3542251	5739762	Aprile-2012
3542509	5736734	Aprile-2012
3543257	5710243	Novembre-2011
3543507	5734394	Aprile-2012
3544001	5664930-007	Marzo-2011
3545135	5741173	Maggio-2012
3545160	5741158	Maggio-2012
3545160	5750107	Maggio-2012
3545185	5741159	Maggio-2012
3546211	5806217	Febbraio-2011
3546313	5866608	Novembre-2012

Set di infusione con alette da 21 Gauge

Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
200593001	4152421	Maggio-2011
7B3050	61121388	Maggio-2011

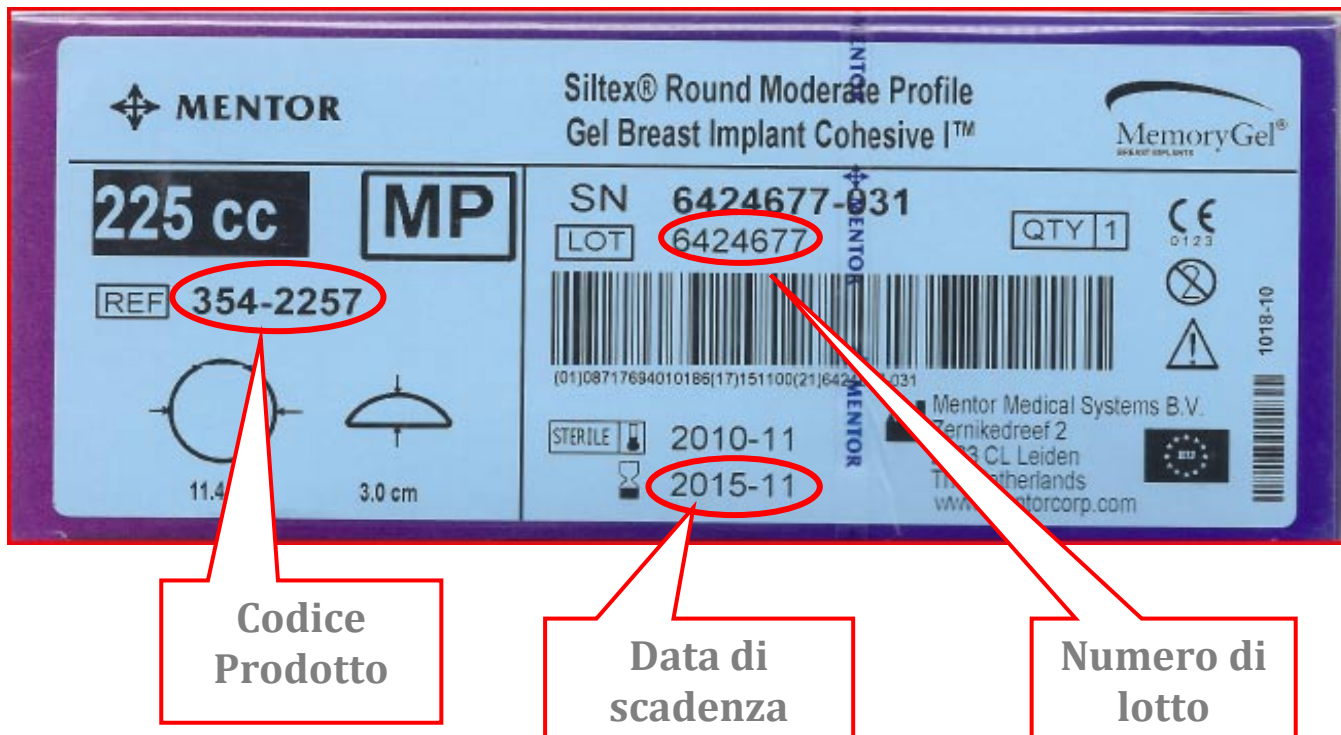
Tubi per aspirazione PSI-TEC

Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
PT5558	PT0610	Marzo-2012

Allegato 2

Modalità di identificazione dei prodotti coinvolti

LA PRESENTE ETICHETTA È ESCLUSIVAMENTE A SCOPO ESEMPLIFICATIVO



ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE

VOLONTARIO DI PRODOTTO
MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Richiamo PROTESI MAMMARIE MENTOR®, SET DI INFUSIONE CON ALETTE, TUBI PER ASPIRAZIONE PER PSI-TEC . LOTTI MULTIPLI (VEDI ALLEGATO I)

Restituire il presente modulo, debitamente firmato, **quanto prima** e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al numero di fax o indirizzo EMAIL indicato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra. VI PREGHIAMO DI RESTITUIRE TUTTE LE PAGINE DEL PRESENTE MODULO.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

SI _____ NO _____

3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo,?
(Verificare le scorte prima di rispondere)

SI _____ NO _____

In caso **AFFERMATIVO**,

si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE:	CITTÀ _____ PROV. _____				
NOME E COGNOME (in stampatello):	_____	FUNZIONE:	_____	TEL:	_____
INDIRIZZO:	_____				
DATA:	___/___/___	FIRMA*:	_____		

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Servizio Clienti

Sig.ra Maria Grazia Distefano

Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

***Firmando confermate di aver compreso il presente avviso di sicurezza**

Codice Prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)	Q.tà da restituire (scatole integre)
3144380	5767786		
3144480	5768522		
3244225	5704200		
3245600	5733031		
3341509	5706625		
3505350BC	5778603		
3541259	5730919-011		
3541259	5730919		
3541515	5775474		
3542251	5739762		
3542509	5736734		
3543257	5710243		
3543507	5734394		
3544001	5664930-007		
3545135	5741173		
3545160	5741158		
3545160	5750107		
3545185	5741159		
3546211	5806217		
3546313	5866608		
200593001	4152421		
7B3050	61121388		
PT5558	PT0610		

IMPORTANTE:

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE.

LUOGO DEL RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO:

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA _____

VIA _____ **CITTÀ** _____ **PROV.** _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE:

NOMINATIVO _____ **TELEFONO** _____