



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 9 Gennaio 2013

AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PROTESI MAMMARIE MENTOR® E 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® (inclusi gli espansori tissutali Becker e CPX) 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.

ATTENZIONE: L'Avviso di Sicurezza iniziale, datato 28 dicembre 2012, includeva un totale di 23 lotti. Dopo un'ulteriore indagine, l'azienda ha confermato che i seguenti lotti di Protesi mammarie MENTOR e di Set di infusione con alette sono conformi in quanto spediti precedentemente alla data di scadenza, e non richiedono nessuna azione correttiva di campo.

Protesi Mammarie MENTOR

Codice Prodotto	Numero di lotto
3244225	5704200
3505350BC	5778603
3541259	5730919-011
3541259	5730919
3542251	5739762
3542509	5736734
3543257	5710243
3544001	5664930-007
3545185	5741159

Set di infusione con alette da 21 Gauge

Codice Prodotto	Numero di lotto
200593001	4152421
7B3050	61121388

Pagina 1 di 7

Aggiornamento dell'Avviso di sicurezza urgente volontario – Protesi Mammarie Mentor® e Tubi di aspirazione PSI-TEC

DETTAGLI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI LOTTI INTERESSATI

Questa lettera si applica ai 12 lotti (17 unità) elencati nell' **Allegato 1**.

Questa lettera **non** si applica a:

- altri prodotti Mentor o numeri di lotto non elencati nell' **Allegato 1**
- prodotti PERTHESE™
- set di infusione con alette.

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

MOTIVAZIONE

Come indicato nella precedente comunicazione del 28 dicembre 2012, 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.

Nel caso in cui, a seguito della comunicazione del 28 dicembre 2012, avete già provveduto ad espletare le suddette operazioni, non sarà necessario inviare nuovamente il Modulo di richiamo a meno che non riscontriate delle variazioni rispetto a quanto già comunicato alla Johnson & Johnson Medical SpA.

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.

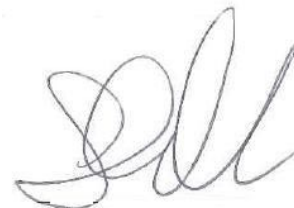
Distinti saluti,

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[®] (inclusi Espansori Tissutali Becker e CPX)

Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza	Spedito a (Unità)
3144380	5767786	Ottobre-2011	Italia (1)
3144480	5768522	Settembre-2011	Italia (1)
3245600	5733031	Marzo-2012	Italia (2)
3341509	5706625	Dicembre-2011	Italia (2)
3541515	5775474	Ottobre-2011	Italia (1)
3543507	5734394	Aprile-2012	Italia (1)
3545135	5741173	Maggio-2012	Italia (1)
3545160	5741158	Maggio-2012	Regno Unito (2)
3545160	5750107	Maggio-2012	Italia (1)
3546211	5806217	Febbraio-2011	Regno Unito (2)
3546313	5866608	Novembre-2012	Italia (1)

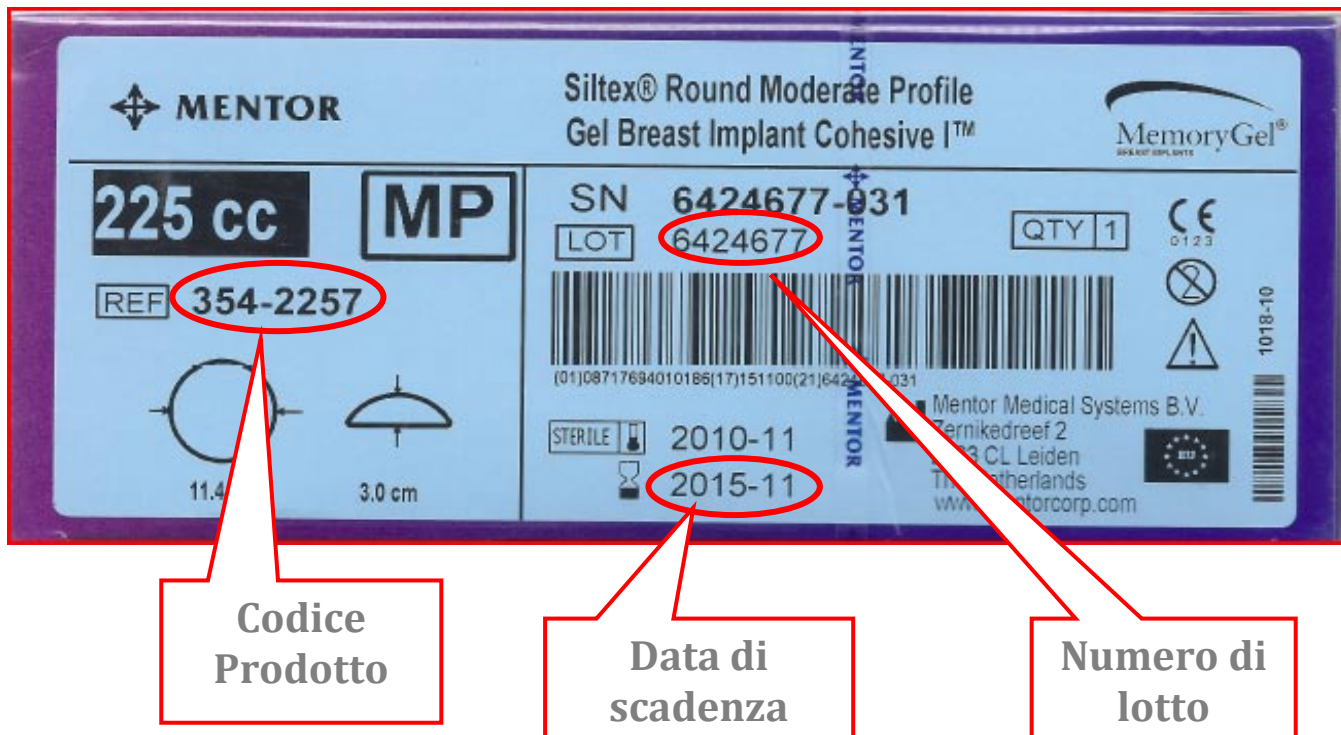
Tubi per aspirazione PSI-TEC,12'

Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza	Spedito a (Unità)
PT5558	PT0610	Marzo-2012	Belgio (2)

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®, 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**

Pagina 6 di 7

Aggiornamento dell'Avviso di sicurezza urgente volontario – Protesi Mammarie Mentor® e Tubi di aspirazione PSI-TEC

Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza	Spedito a (Unità)	Q.ta da restituire (singole unità)	Q.ta da restituire (scatole integre)
3144380	5767786	Ottobre-2011	Italia (1)		
3144480	5768522	Settembre-2011	Italia (1)		
3245600	5733031	Marzo-2012	Italia (2)		
3341509	5706625	Dicembre-2011	Italia (2)		
3541515	5775474	Ottobre-2011	Italia (1)		
3543507	5734394	Aprile-2012	Italia (1)		
3545135	5741173	Maggio-2012	Italia (1)		
3545160	5741158	Maggio-2012	Regno Unito (2)		
3545160	5750107	Maggio-2012	Italia (1)		
3546211	5806217	Febbraio-2011	Regno Unito (2)		
3546313	5866608	Novembre-2012	Italia (1)		
PT5558	PT0610	Marzo-2012	Belgio (2)		

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** _____