

3 16 maggio 2013

Richiamo urgente di un dispositivo medico

Adesivo a polimerizzazione chimica Transbond™ IDB Pre-Mix in kit
Numero di catalogo: 712-120, lotto no.: EJ8UG, EL1WH e EL6CW

Egregio cliente,

3M Unitek sta avviando un'azione di richiamo per l'adesivo a polimerizzazione chimica Transbond™ IDB Pre-Mix in kit (numero di catalogo 712-120), prodotto rispettivamente tra il 23 marzo 2013 e il 2 maggio 2013. Con la presente desideriamo informarla sulle circostanze di fatto e sulle misure da intraprendere.

Motivazione del richiamo

È stato appurato che l'etichettatura dei flaconi contenenti Parte A e Parte B di alcuni kit è avvenuta in modo errato. Gli adesivi dei kit coinvolti potrebbero quindi non polimerizzare durante la miscela, poiché impropriamente additivati con la resina errata.

Istruzioni

Sarà premura di 3M contattarla per eseguire la restituzione a 3M Unitek dei kit corrispondenti ai lotti coinvolti. La sostituzione dei prodotti avverrà gratuitamente. 3M eseguirà il cambio dei lotti coinvolti cercando di evitare qualsiasi disturbo al suo ambulatorio.

Dettagli relativi al richiamo

I flaconi etichettati erroneamente sono stati assemblati in tre kit corrispondenti ai lotti indicati qui di seguito. Alcuni kit possono presentare flaconi etichettati erroneamente e contenenti la stessa resina, altri kit possono comprendere flaconi etichettati erroneamente e contenenti entrambe le resine. Il problema è circoscritto ai seguenti kit: lotto no. **EJ8UG, EL1WH e EL6CW**.

La presente azione di richiamo non riguarda i kit riportanti numeri di lotto differenti.

Rischi

Non è noto alcun rischio alla salute riconducibile all'errata etichettatura dei prodotti, né è stata segnalata alcuna lesione da essa derivante. È estremamente improbabile che la mancata polimerizzazione delle resine possa rappresentare un pericolo per la salute.

La preghiamo di voler perdonare gli eventuali inconvenienti causati dal presente richiamo. Sarà nostra premura provvedere alla sostituzione immediata di tutti i prodotti coinvolti, cercando di evitare qualsiasi disturbo al suo ambulatorio. La sicurezza dei prodotti e l'assistenza alla clientela rivestono per noi un ruolo di primaria importanza e siamo per questo fieri di poter dire che l'adesivo Transbond™ IDB ha sempre rispettato i più alti standard di sicurezza.

La rappresentanza locale di 3M resta a sua disposizione per ulteriori informazioni.