



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 27 Maggio 2014

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario

Sizer in Gel MENTOR®

Lotti Multipli – Vedi Allegato 1 (Lista dei Codici e Lotti dei prodotti coinvolti)

Riferimento PRE-14004M

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente – Sizer in Gel MENTOR®

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

Gentile Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi che Mentor sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario (Richiamo di Prodotto) di lotti multipli di Sizer MENTOR®.

Nota importante: Vi preghiamo di distribuire la presente Comunicazione a tutto il personale che utilizza i dispositivi oggetto dell'Avviso presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Panoramica

Abbiamo ricevuto un reclamo su di una discrepanza tra il volume stampato sulla protesi (500cc, dato non corretto) e il volume inciso a laser sul retro della protesi e riportato sull'etichettatura del prodotto (550cc, dato corretto) relativo a un Sizer in Gel MENTOR® fabbricato presso Mentor Leiden.

Durante l'indagine associata, è stato identificato in un secondo lotto una discrepanza relativa al modello stampato sulla protesi (Profilo Moderato, MP, dato non corretto) e quello riportato sull'etichettatura del prodotto (Moderate Plus, M+, dato corretto).

Dettagli sui Dispositivi Coinvolti, per facilitare l'identificazione dei lotti specifici coinvolti:



La presente lettera si applica :

- Esclusivamente ai lotti elencati nell'Allegato 1 (Lista dei Codici e Lotti dei prodotti coinvolti)

La presente lettera NON si applica a:

- Tutti gli altri prodotti MENTOR® o lotti non elencati nell'Allegato 1 (Lista dei Codici e Lotti dei prodotti coinvolti)

L'Allegato 2 (Linee guida su come identificare i prodotti coinvolti) fornisce le linee guida su come identificare i prodotti coinvolti.

Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

- Leggere la sezione "Descrizione del Problema" riportata di seguito.
- Identificare immediatamente e accantonare tutti i prodotti inutilizzati, elencati nell'Allegato 1 in modo da assicurare che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 3) alla presente lettera anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) 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.inj.com

- Condividere il presente Avviso 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.
- Tenere presente questa Lettera finchè tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
- Conservare una copia di questa Lettera.
- Monitorare i pazienti in cui questi prodotti sono stati impiantati secondo il Vostro protocollo standard.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, 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.



Descrizione del problema:

Abbiamo ricevuto un reclamo su di una discrepanza tra il volume stampato sulla protesi (500cc, dato non corretto) e il volume inciso a laser sul retro della protesi e riportato sull'etichettatura del prodotto (550cc, dato corretto) relativo a un Sizer in Gel MENTOR® fabbricato presso Mentor Leiden.

Durante l'indagine associata, è stato identificato in un secondo lotto una discrepanza relativa al modello stampato sulla protesi (Profilo Moderato, MP, dato non corretto) e quello riportato sull'etichettatura del prodotto (Moderate Plus, M+, dato corretto).

Un'errata valutazione della misura o del modello di impianto può portare a risultati di asimmetria che potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico correttivo

In linea col nostro impegno a fornire ai clienti prodotti di qualità, Mentor ha volontariamente deciso di richiamare i lotti dei prodotti coinvolti che sono sul campo. I lotti elencati nell'Allegato 1 sono coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza..

Perchè siete stati contattati: Il presente Avviso vi è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più lotti dei prodotti coinvolti.

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

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

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Cordiali Saluti,

Jerome Bertho
DIRECTOR BU MENTOR
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Allegati:

Allegato 1: Lista dei Codici e Lotti dei prodotti coinvolti

Allegato 2: Linee guida su come identificare i prodotti coinvolti.

Allegato 3: Modulo di Richiamo

Allegato 1 – Lista dei Codici e Lotti dei prodotti coinvolti

Sizer Mentor

Numero di Lotto	Codice Prodotto	Data di Fabbricazione	Data di Scadenza
6680501	RSZ-5501	Feb/2013	Feb/2018
6749298	RSZ-2751	Ago/2013	Ago/2018

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330

Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008

N. Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

SOLO A SCOPO ESEMPLIFICATIVO



Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario
Sizer in Gel MENTOR®
Lotti Multipli – Vedi Allegato 1 (Lista dei Codici e Lotti dei prodotti coinvolti)
Riferimento PRE-14004M

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente – Sizer in Gel MENTOR®

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questa Comunicazione di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

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

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

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.

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA

OPERATORIA: _____

VIA _____

CITTÀ

PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ **TELEFONO** _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ **UNITÀ**

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo