



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 11 Agosto 2016

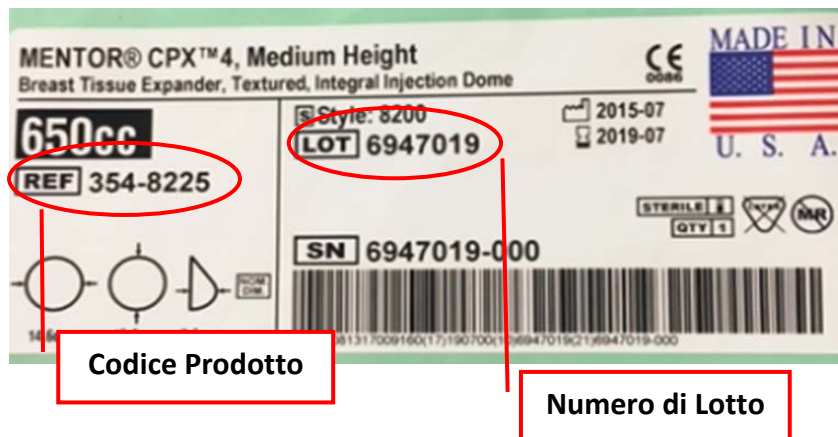
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO Rif. PRE100420023

MENTOR® CPX™4, ESPANSORE MAMMARIO a profilo medio 650cc (SENZA ALETTE DI SUTURA) Codice Prodotto/i: PN 354-8225

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Dettagli sul dispositivo

Solo il numero di lotto 6947019 è coinvolto in questo richiamo. Per identificare il numero di lotto 6947019, fare riferimento all'etichetta presente sul confezionamento in cartone come rappresentata in figura 1:



(Figura 1: esempio di etichetta)

Motivo dell'Avviso

Mentor ha identificato un errore di etichettatura su un lotto singolo di MENTOR® CPX™4, ESPANSORE MAMMARIO 650cc SENZA ALETTE DI SUTURA fabbricato nel nostro stabilimento di Irving in Texas USA, e distribuito in Unione Europea (EU). I nostri dati indicano che avete in giacenza questo prodotto o che potreste averlo utilizzato. Esiste una bassa possibilità che all'interno del numero di lotto 6947019 potreste invece aver ricevuto il dispositivo **MENTOR® ARTOURA™, ESPANSORE MAMMARIO 700cc**. Il dispositivo ARTOURA™ non è marcato CE.

Non ci sono rischi di sicurezza per il paziente dovuti a questo problema.

Abbiamo verificato che il singolo lotto oggetto di questo avviso è stato prodotto e sterilizzato in accordo a tutte le specifiche di progettazione ed è stato approvato per la distribuzione negli Stati Uniti d' America (USA). Questo problema

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO - Rif. PRE100420023
MENTOR® CPX™4, ESPANSORE MAMMARIO a profilo medio 650cc (SENZA ALETTE DI SUTURA) Codice Prodotto/i: PN 354-8225

Pagina 1 di 4

non avrà alcun impatto sulla funzionalità degli espansori mammari e non comporterà un aumento del rischio per la sicurezza del paziente.

Azioni da intraprendere:

Richiediamo il Vostro supporto nell'assicurare che **tutte le unità coinvolte** vengano accantonate, contabilizzate e riconsegnate a Johnson & Johnson Medical S.p.A..

CON EFFETTO IMMEDIATO - NON USARE IL PRODOTTO

Vi preghiamo cortesemente di eseguire le seguenti azioni, opportunamente indicate:

- 1) Leggere attentamente questo Avviso di Sicurezza
- 2) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti e rimuovere i prodotti coinvolti
- 3) Assicurarsi che il presente Avviso venga attentamente letto da tutto il personale della Vostra struttura coinvolto nell'avviso e condividerlo con il personale di altre strutture a cui il prodotto potrebbe essere stato trasferito.
- 4) Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza
- 5) Prendere coscienza di questo Avviso di Sicurezza finchè tutte le unità di lotto 6947019 presenti nel Vostro inventario non verranno restituite
- 6) Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1), al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto interessato, al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

- 7) Per la restituzione dei prodotti interessati, si prega di includere una copia del Modulo di Richiamo con il prodotto.
- 8) Se avete già impiantato il dispositivo, non c'è rischio per il paziente e non c'è bisogno di alcuna azione da parte vostra.

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 a concordare con Voi le modalità di ritiro. Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

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

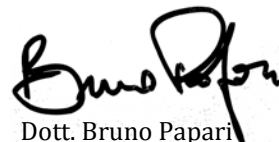
Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

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

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo



Dott. Bruno Papari
Amministratore Delegato
Divisione Infection Prevention Plastic, Breast e
ENTs

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO
Rif. PRE100420023
MENTOR® CPX™4, ESPANSORE MAMMARIO a profilo medio 650cc (SENZA ALETTE DI SUTURA) Codice Prodotto/i: PN 354-8225

È richiesta la vostra tempestiva risposta a questo Avviso di Sicurezza.

Si prega di scegliere una delle opzioni sotto riportate:

- Non** abbiamo alcun prodotto richiamato MENTOR® CPX™4, Espansore Mammario (Senza Alette Di Sutura) 650cc, codice prodotto 354-8225 e numero di lotto 6947019 da restituire.
- Abbiamo prodotti richiamati MENTOR® CPX™4, Espansore Mammario (Senza Alette Di Sutura) 650cc, codice prodotto 354-8225 e numero di lotto 6947019 e stiamo restituendo i seguenti dispositivi:

Codice Prodotto	Lotto	Quantità da Resituire (Numero di Unità)
354-8225	6947019	

Abbiamo letto e compreso l' Avviso di Sicurezza e conserveremo una copia di questa lettera

Nome _____
Firma _____
Titolo _____
Ospedale _____
Indirizzo _____
Città _____ Stato _____ CAP _____

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza, compilando il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti e poi di inviarlo via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina della Notifica.

Firmando confermate di aver compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.

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