



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 31 Luglio 2014

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO**

**Dispositivi di Morcellazione ETHICON inclusi Generatori e  
Dispositivi Monouso  
(Codici Prodotto MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R,  
DV0015, DV0025, MD0100, MD0200, MD0140, MD0120) e Kit  
Contenenti Dispositivi di Morcellazione (Codice Prodotto  
GKMx0200R3ESSE)**

**OGGETTO:** Richiamo Volontario di Prodotto, Dispositivi di Morcellazione Ethicon inclusi Generatori, Dispositivi Monouso e Kit Contenenti Dispositivi di Morcellazione

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

Gent.le Cliente,

**Vi preghiamo di distribuire la presente Comunicazione a tutto il personale che utilizza i Dispositivi di Morcellazione Ethicon presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.**

Per Ethicon, Inc. (ETHICON) la prima priorità sono i clienti e i pazienti. Ci impegnamo a garantire l'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

Come estensione della nostra sospensione globale dal commercio di Aprile 2014, Ethicon ha avviato un richiamo mondiale volontario di tutti i Dispositivi di Morcellazione Ethicon che sono attualmente sul mercato.

Il 10 e 11 Luglio 2014, la Commissione Dispositivi per Ostetricia e Ginecologia del comitato Dispositivi medici della FDA (Food and Drug Administration), si è riunita per valutare i rischi ed i benefici dell'utilizzo della morcellazione laparoscopica a motore durante l'isterectomia mininvasiva per il fibroma sintomatico uterino e per la miomectomia. La discussione durante questo incontro ha mostrato la complessità dell'argomento, con particolare riferimento a:



**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.



- la difficoltà dei professionisti sanitari di diagnosticare pre-operativamente alcune masse maligne, come il leiomiomasarcoma
- il rischio di diffusione di tessuto canceroso non rilevato durante l'utilizzo della morcellazione laparoscopica a motore
- metodologia per ridurre tale rischio

Crediamo che i dispositivi di Morcellazione Ethicon funzionino come previsto e che ci siano pazienti per cui la morcellazione laparoscopica a motore porti beneficio, ma la valutazione rischio-beneficio associata all'utilizzo di questi dispositivi nelle procedure per isterectomia o miomectomia per rimuovere i fibromi, rimane incerta. A causa di questa incertezza, Ethicon crede che un richiamo di prodotto dei Dispositivi di Morcellazione Ethicon sia l'appropriata procedura in questo momento, fino a quando non saranno stabilite ulteriori Linee Guida mediche e/o saranno sviluppate nuove tecnologie per mitigare il rischio.

La FDA e l'Autorità Competente Nazionale Europea sono state avvertite di questo Avviso.

### **Azioni da intraprendere**

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Verificare se avete in giacenza i Dispositivi di Morcellazione Ethicon soggetti a questo richiamo di prodotto.
2. Distribuire la presente Comunicazione a tutto il personale che utilizza i Dispositivi di Morcellazione Ethicon presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura presso la quale potreste aver inviato i dispositivi.
3. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) 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.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)**

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 dispositivi monouso non aperti e non scaduti.
- nota di credito pari all'attuale valore di mercato per i generatori.

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



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Come con qualsiasi dispositivo medico, reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso del prodotto, devono essere segnalati al proprio rappresentante di vendita, direttamente ad ETHICON e alla Vs. Autorità Sanitaria Nazionale in conformità alle leggi vigenti.

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.

Cordiali Saluti,

**Allegati:**

**Allegato 1: Modulo di Richiamo**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Giorgio Milesi'.

Giorgio Milesi  
RVP GS ITALY & EMEA ENERGY  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**  
**RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO**

**Dispositivi di Morcellazione ETHICON inclusi Generatori e  
Dispositivi Monouso  
(Codici Prodotto MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R,  
DV0015, DV0025, MD0100, MD0200, MD0140, MD0120) e Kit  
Contenenti Dispositivi di Morcellazione (Codice Prodotto  
GKMX0200R3ESSE)**

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

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 dell'Avviso di Sicurezza Urgente Volontario relativo ai prodotti 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 dell'Avviso: \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_

**INDIRIZZO** \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME** \_\_\_\_\_

**(in stampatello):** \_\_\_\_\_

**FUNZIONE:** \_\_\_\_\_ **TEL:** \_\_\_\_\_

Richiamo Volontario di Prodotto, Dispositivi di Morcellazione Ethicon inclusi Generatori, Dispositivi Monouso e Kit Contenenti

Dispositivi di Morcellazione

- Lettera Cliente -

Pagina 4 of 6



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.**