



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 23 Maggio 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile
(Tutti i codici Prodotto)**

Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso.

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

Gent.le Cliente,

per Ethicon, Inc., la prima prima priorità sono i suoi clienti ed i loro pazienti, e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

Ethicon, Inc. ("ETHICON") sta avviando un Richiamo di Prodotto Volontario globale di ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile (per uso laparoscopico) ("Ethicon Physiomeshtm Rete Composita"). Ethicon sta richiamando il prodotto a seguito di una analisi, condotta su richiesta del team di sicurezza medica Ethicon, di dati non pubblicati da parte di due (2) grandi registri indipendenti sull'ernia (Registro tedesco Herniamed e Database-DHDB di ernia danese). In questi registri i tassi di recidiva/reintervento (rispettivamente) a seguito di riparazione di ernia ventrale con procedura **laparoscopica** con ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita sui pazienti erano superiori ai tassi medi del set di reti utilizzate per la comparazione.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, Ethicon crede che gli elevati tassi siano legati a problemi di natura multifattoriale (incluso possibili caratteristiche del prodotto, fattori operativi e del paziente), ma non è stata in grado di caratterizzare completamente questi fattori. Conseguentemente, Ethicon non essendo in grado, al momento, di offrire ai chirurghi ulteriori indicazioni che possano portare ad una riduzione del tasso di ricorrenza, ha deciso di richiamare globalmente la ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita.

Gli operatori sanitari che hanno trattato i pazienti utilizzando la ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita devono continuare a seguire quei pazienti nella maniera usuale.

Questo richiamo volontario è stato comunicato alla Food And Drug Administration (FDA) americana ed alle Autorità Competenti Europee.

Questa azione riguarda solo la linea di prodotto ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – Lettera Clienti

ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647241 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 IT09080P00000270

Non include Ethicon PhysiomesTM Open Dispositivo a Rete Composita Flessibile, o altre reti per ernia o dispositivi fabbricati o venduti da Ethicon.

Questa azione coinvolge tutti i codici non scaduti del ETHICON PHYSIOMESHTM Rete Composita e tutti i Kit non scaduti che contengono questo prodotto.

CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE O DISTRIBUIRE NESSUNO DEI SEGUENTI CODICI PRODOTTO:

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE/DIMENSIONE	LOTTO PRODOTTO
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY0715R	Rettangolare 7.5cm x 15cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY1015V	Ovale 10cm x 15cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY1515Q	Quadrato 15cm x 15cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY1520R	Rettangolare 15cm x 20cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY1520V	Ovale 15cm x 20 cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY2025V	Ovale 20cm x 25cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY2030R	Rettangolare 20cm x 30cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH TM Rete Composita flessibile	PHY2535V	Ovale 25cm x 35cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario

ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita flessibile	PHY3035R	Rettangolare 30cm x 35cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita flessibile	PHY3050R	Rettangolare 30cm x 50cm	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
Nome Prodotto	Codice Prodotto del Procedure Pack	Codice Prodotto della ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile (contenuta nel Procedure Pack)	LOTTO PRODOTTO
Confezione per ernia laparoscopica	ELH5	PHY1515Q	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario
Confezione per ernia laparoscopica	ELH10	PHY1515Q	Tutti i lotti non scaduti impattati da questo richiamo di prodotto volontario

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI COINVOLTI DAL RICHIAMO

I prodotti nel vostro inventario oggetto di richiamo di prodotto volontario possono essere identificati dal codice prodotto (vedere la lista di codici prodotto nella tabella in alto). Tutti i prodotti non scaduti, non utilizzati di ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita sono oggetto di questa azione ed è richiesta la restituzione. Il codice prodotto può essere individuato utilizzando il tool di identificazione del prodotto (Allegato 1 Codici individuali, Allegato 2 Procedure Packs).

Nell' Allegato 3 sono riportati i codici di Custom kit coinvolti nell'Avviso.

Azioni da intraprendere:

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti e rimuovere i prodotti coinvolti.
- 2) Rimuovere e porre in quarantena i prodotti coinvolti e condividere la presente comunicazione 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;
- 3) Inoltrare una copia di questo Avviso di Sicurezza a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura. Se i prodotti sono stati trasferiti ad altra struttura vi preghiamo di contattarli per la restituzione dei prodotti.
- 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 3), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente 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.inj.com

- 5) Tenere il presente Avviso affisso per conoscenza fino a quando tutti i prodotti coinvolti non sono stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A. Vi preghiamo di mantenere una copia della lettera con il prodotto coinvolto e di mantenere una copia come vostra documentazione.
- 6) È richiesta la restituzione immediata di tutti i prodotti non scaduti del ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita flessibile. Solo per i prodotti non scaduti soggetti a Richiamo verrà emessa una nota di credito.
- 7) Per restituire il prodotto coinvolto da questa azione, fotocopiare il modulo di Richiamo compilato, porlo nella scatola con il prodotto, e rendere il prodotto secondo le modalità indicate in seguito.

Ethicon non reintrodurrà sul mercato mondiale la ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita.

Ethicon riconosce che il richiamo volontario di prodotto ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita flessibile possa creare dei disagi all'interno della Vostra struttura e si scusa per eventuali inconvenienti che questo avviso potrà causarvi, Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito.

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. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti scaduti.

Ethicon suggerisce di considerare i seguenti prodotti (se presenti sul mercato) per il trattamento delle ernie ventrali e di altre carenze fasciali.

Per il posizionamento della rete intraperitoneale/intra addominale:

- Rete chirurgica PROCEED™
- ETHICON PHYSIOMESH™ Open

Per il posizionamento della rete extraperitoneale, Ethicon produce molte reti piatte per uso extraperitoneale di riparazione di ernia ventrale:

- Rete PROLENE™
- Rete PROLENE™ morbida
- Rete ULTRAPRO™
- Rete Avanzata ULTRAPRO™

Si prega di leggere attentamente le Istruzioni per l'uso dei sopra prodotti menzionati per informazioni maggiormente dettagliate sulle modalità d'uso, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed eventi avversi. Si prega di considerare anche prodotti alternativi di altri fabbricanti o procedure alternative

per trattare i pazienti con ernia.

Se vi è necessità di assistenza per opzioni alternative per la riparazione dell'ernia, siete pregati di rivolgervi allo Specialista di Prodotto di Zona.

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

Come per qualsiasi Dispositivo Medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità incontrati nell'uso del prodotto dovrebbero essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a Johnson & Johnson Medical S.p.A. o all'Autorità Competente Nazionale.

Per eventuali ulteriori domande e informazioni riguardanti questo Avviso di Sicurezza, è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Tool di Indentificazione del prodotto

Allegato 2: Tool di Identificazione del Procedure Pack

Allegato 3: Modulo di Richiamo



Ing. Alessandra Polo
Amministratore Delegato Ethicon
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

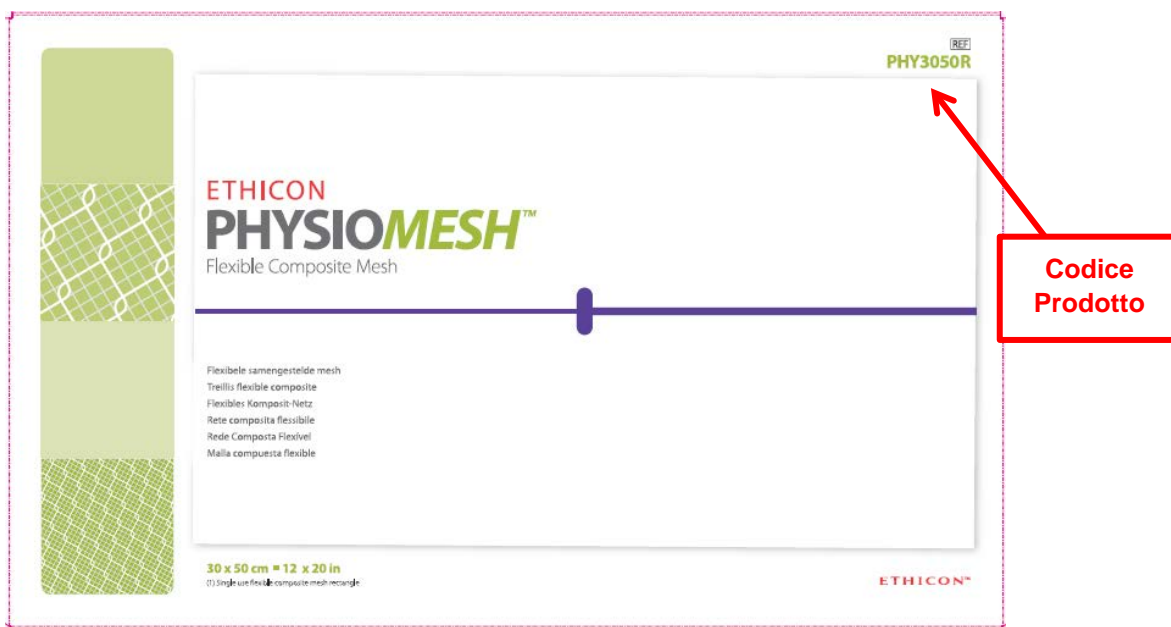
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile
(Tutti i codici Prodotto)**

Questo strumento aiuterà i clienti a identificare i lotti del prodotto oggetto di questa azione utilizzando le etichette di confezionamento.

Questo documento si applica alla confezione primaria Tyvek® ed alla busta di alluminio per i codici prodotto identificati nella tabella alle pagine 2 e 3 di questo Avviso di Sicurezza.

Il codice prodotto PHY3050R è utilizzato come esempio.

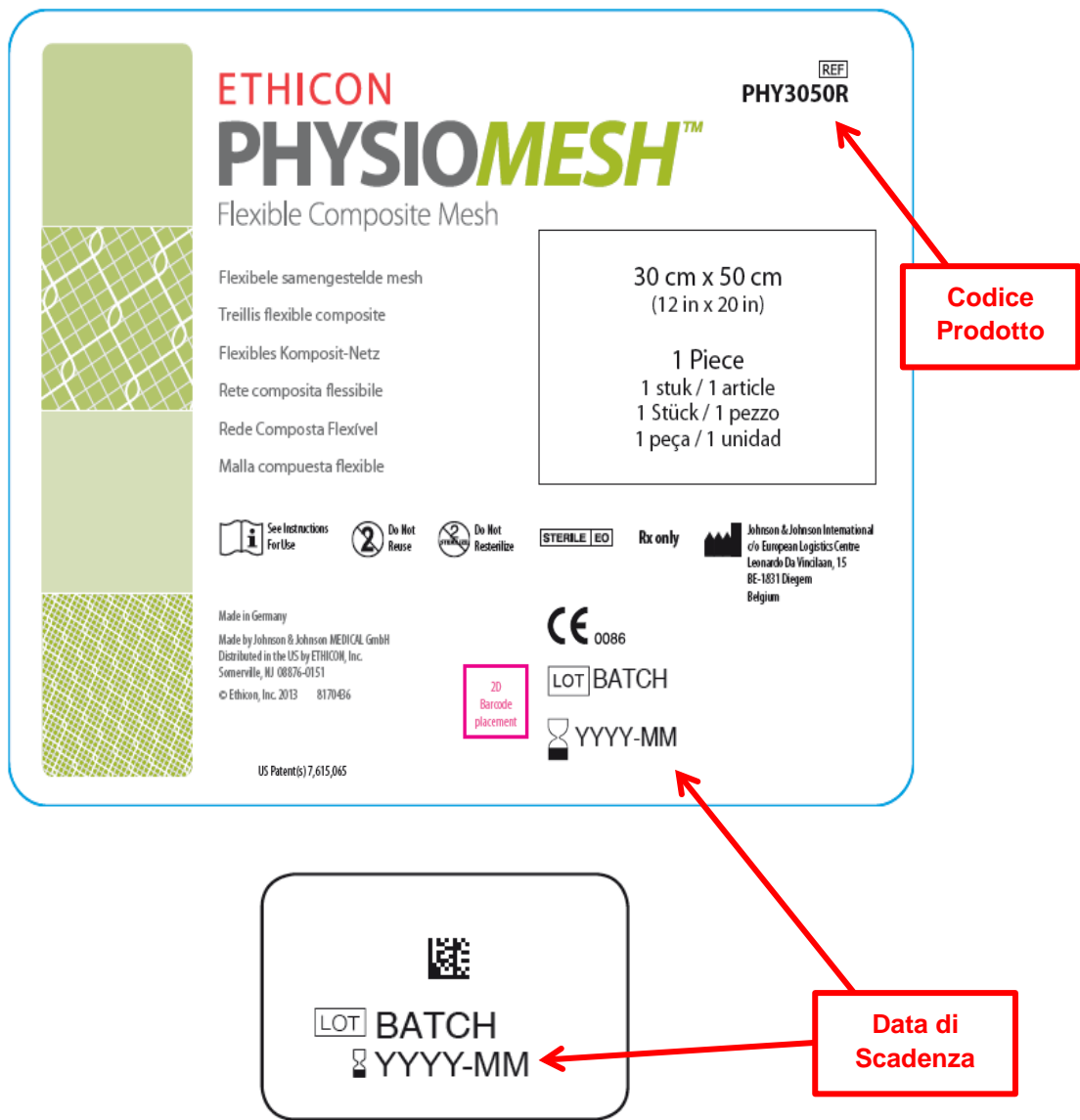
**CONFEZIONE PRIMARIA Tyvek® (contenente 1 rete)
Faccia Anteriore**



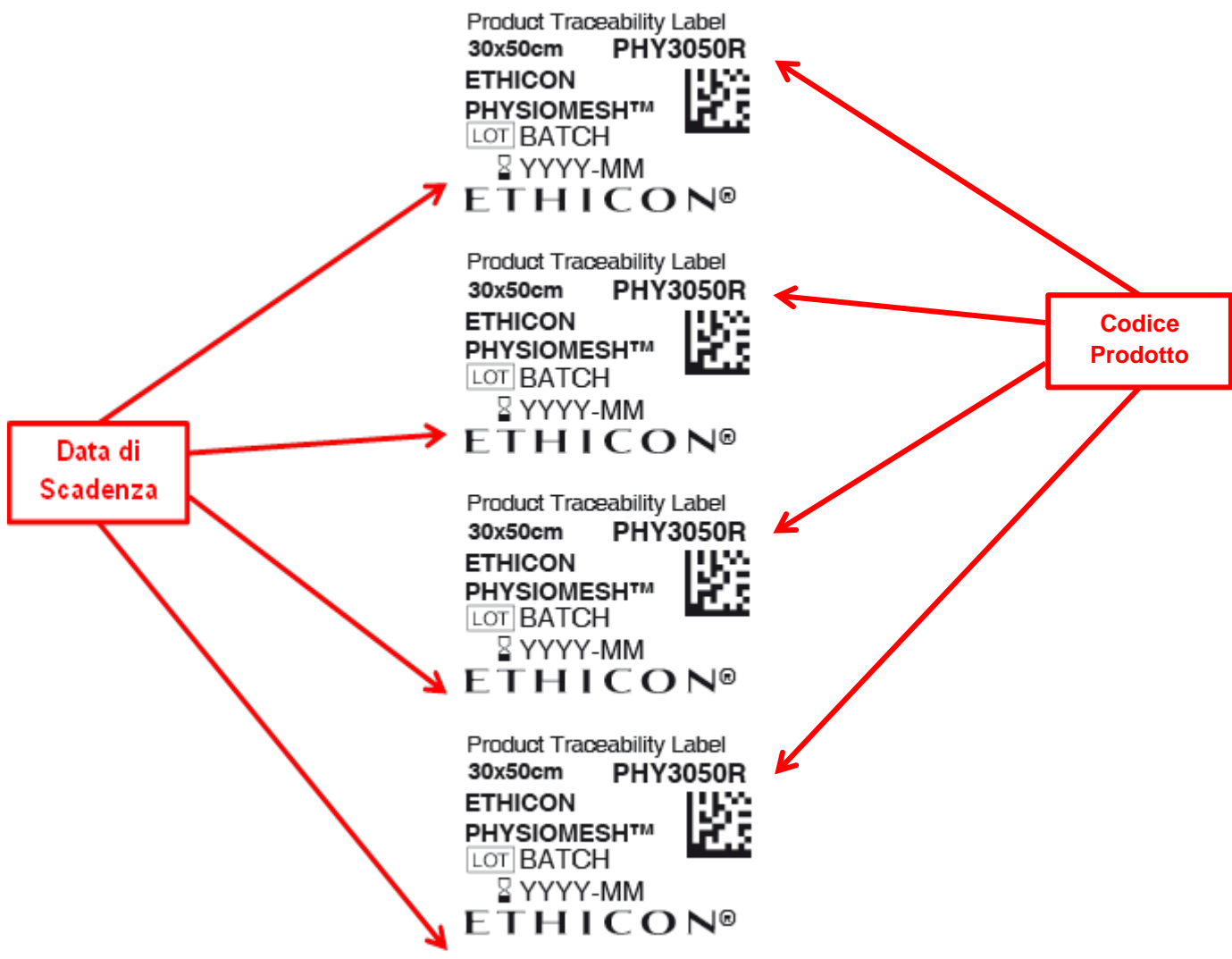
Faccia Posteriore



Busta in Alluminio (contente 1 rete)
Faccia Anteriore



Faccia Posteriore Busta in Alluminio




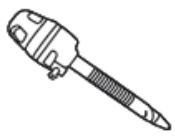




**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile
(Tutti i codici Prodotto)**

Questo strumento aiuterà i clienti a identificare il Procedure Pack contenente il prodotto oggetto di questa azione utilizzando le etichette di confezionamento. Questo documento si applica all'etichetta del Procedure Pack di codice prodotto ELH5 ed ELH10, come identificati a pagina 3 del presente Avviso di Sicurezza.

Il codice prodotto ELH5 è utilizzato come esempio.

Ethicetta superiore del Procedure Pack

**Codice Prodotto
del Procedure Pack**







ELH5		Laparoscopic Hernia Pack	
Qty	Product Code		Product Description  Consult Instructions For Use
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ with OPTIVIEW™ Technology Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter, 100 mm Shaft Length ENDOPATH® XCEL™ avec technologie OPTIVIEW™ Trocart sans lame avec chemise striée - 12 mm de diamètre, tige de 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ mit OPTIVIEW™ Technologie Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse - Durchmesser 12 mm, Schaftlänge von 100 mm Trocar senza lama ENDOPATH® XCEL™ con tecnologia OPTIVIEW™ con cannula di stabilità - diametro 12 mm, lunghezza stelo di 100 mm Trocarte sem Lâmina com Cânula de Estabilização ENDOPATH® XCEL™ com tecnologia OPTIVIEW™ - diâmetro de 12 mm, haste de 100 mm de comprimento Trocar sin hoja con cánula de estabilidad ENDOPATH® XCEL™ con tecnologia OPTIVIEW™, - 12 mm de diámetro, eje de 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ met OPTIVIEW™ Technologie Lemmettoze trocar met stabiliteitshuls, - 12 mm diameter, Schachtlänge van 100 mm
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length Trocart sans lame ENDOPATH® XCEL™ avec chemise de stabilité, 5 mm de diamètre - 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse, 5 mm Durchmesser - 100 mm Länge ENDOPATH® XCEL™ Trocar senza lama con cannula di stabilità, diametro 5 mm - lunghezza 100 mm ENDOPATH® XCEL™ Trocarte sem Lâmina com Cânula de Estabilização, 5 mm de diâmetro - 100 mm de comprimento ENDOPATH® XCEL™ Trocar sin hoja con cánula de estabilidad, 5 mm de diámetro - 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Lemmettoze trocar met stabiliteitshuls, 5 mm diameter - 100 mm lengte
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length Chemise striée universelle pour trocart ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diamètre, 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ profilierter Universal-Trokarhülse - 5 mm Durchmesser, 100 mm Länge Cannula di stabilità universale per trocart ENDOPATH® XCEL™ - diametro 5 mm, lunghezza 100 mm Cânula universal de estabilização do trocarte ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diâmetro, 100 mm de comprimento Cánula universal de estabilización del trocarte ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diámetro, 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Universele Trocar-stabiliteitshuls - diameter 5 mm, lengte 100 mm
1	STRAP25R CE 0088		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device Dispositif de fixation Strap résorbable de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps Dispositivo di fissaggio di grafte assorbibili da ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Instrument met brede resorbearbare fixatiebandjes
1	PHY1515Q CE 0088		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Treillis flexible composite 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibles Komposit-Netz 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rete composita flessibile 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rede Composta Flexível 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Malla compuesta flexible 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibele samengestelde mesh 15x15 cm

**Codice Prodotto
PHYSIOMESH™**

Ethicetta laterale del Procedure Pack

**Codice Prodotto
del Procedure Pack**

ELH5	REF	Laparoscopic Hernia Pack
-------------	-----	---------------------------------

Qty	Product Code		Product Description  Consult Instructions For Use
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ with OPTIVIEW™ Technology Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter, 100 mm Shaft Length
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length
1	STRAP25R CE 0086		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device
1	PHY1515Q CE 0086		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

**Codice Prodotto
PHYSIOMESH™**

Pomezia, 23 Maggio 2016

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile
(Tutti i codici Prodotto)**

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 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.

Barrare la casella:

- Non abbiamo ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile nella nostra giacenza;
- Non abbiamo Procedure Pack nella nostra giacenza;
- Non abbiamo Custom KIT (codici del custom kit: CKMULTLVH01, CKMULTLVH02, CKMULTLVH03, KITLVH01, KITLVH02) contenenti lotti non scaduti dei codici oggetto del presente richiamo nella nostra giacenza;
- Abbiamo ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile nella nostra giacenza e restituiremo i seguenti dispositivi:
- Abbiamo Procedure Pack nella nostra giacenza e restituiremo i seguenti dispositivi:
- Abbiamo Custom KIT (codici del custom kit: CKMULTLVH01, CKMULTLVH02, CKMULTLVH03, KITLVH01, KITLVH02) contenenti lotti non scaduti dei codici oggetto del presente richiamo nella nostra giacenza e restituiremo i seguenti kit:

Nome del dispositivo	Codice prodotto	Quantità da restituire (in unità singole)	Codice Prodotto	Quantità da restituire (in unità singole)
ETHICON PHYSIOMESH™ Rete Composita Flessibile	PHY0715R		PHY2025V	
	PHY1015V		PHY2030R	
	PHY1515Q		PHY2535V	
	PHY1520R		PHY3035R	
	PHY1520V		PHY3050R	

Nome del Procedure Pack	Codice Prodotto del Procedure Pack	Codice Prodotto del Dispositivo	Quantità da restituire (in unità singole)
Procedure Pack per Ernia Laparoscopica	ELH5	PHY1515Q	
	ELH10	PHY1515Q	

Codice del Custom Kit	Codice Ethicon PHYSIOMESH™ contenuto nel kit	Quantità da restituire (in unità singole)
CKMULTLVH01	PHY1015V	
CKMULTLVH02	PHY2025V	
CKMULTLVH03	PHY2535V	
KITLVH01	PHY1520V	
KITLVH02	PHY2025V	

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE: RAG. SOCIALE _____
CITTÀ _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME _____
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, di avere messo in quarantena tutte le unità a vostra disposizione per precludere l'uso del prodotto e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione della restituzione del prodotto.

Se avete in giacenza i prodotti coinvolti si prega di restituirli seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL 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

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