INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 13 ottobre 2009

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA
RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO

GYNECARE Morcellex* Morcellatore di tessuto
Codici prodotto: MX0100 Manipolo - 5 unità per confezione
MX0100R Manipolo - 1 unità per confezione

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i dispositivi medici.

Gentile Cliente,

La informiamo che il Fabbricante ETHICON, divisione Women's Health & Urology, ha deciso di avviare un richiamo volontario di tutti i lotti in corso di validità dei codici in oggetto, del prodotto GYNECARE Morcellex* , perchè ha rilevato la possibilità della dislocazione di un componente interno del prodotto, e precisamente, la guarnizione di tenuta presente nel manipolo, con conseguente ritenzione nel paziente, così come verificatosi in un evento.

Anche se in tale caso non sono stati riportati danni, esiste la possibilità di formazione di aderenze, dolore secondario alle aderenze, erosione degli organi nella cavità addominale con posssibile conseguente sanguinamento e/o sepsi, e ostruzione intestinale secondaria alla formazione di aderenze.

La preghiamo di **interrompere immediatamente** l'utilizzo di qualsiasi prodotto dei codici in oggetto dei manipoli GYNECARE Morcellex*. Deve essere discontinuato l'uso solo dei manipoli e non dell'unità di controllo che non è inclusa in questo richiamo di prodotto.

In ciascuna unità di vendita del Morcellex, il codice prodotto si trova nell'angolo in alto a destra di ogni confezione e la data di scadenza si trova nell'angolo in basso a destra (allegato 1) .

Tutti i prodotti coinvolti dovranno essere rimossi dagli inventari ed essere restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A. secondo le istruzioni riportate di seguito.

Il Modulo di Richiamo allegato (allegato 2) identifica i codici prodotto coinvolti in questo richiamo volontario di prodotto.

Le comunichiamo inoltre che il Ministero della Salute italiano è già stato debitamente informato sulla presente procedura di richiamo.

ISTRUZIONI PER LA RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Il vostro aiuto è necessario per garantire che i prodotti appartenenti ai codici indicati nel Modulo di Richiamo allegato, vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Per quanto sopra esposto vi preghiamo di:

1) Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi appartenenti ai codici interessati. **Rimuovere i manipoli Morcellex* appartenenti ai codici specifici oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata.**

2) Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., **anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto appartenente ai codici interessati dal richiamo.**

   Vi preghiamo di restituire il modulo di richiamo al più presto e comunque **entro e non oltre il 26 ottobre 2009 a:**

   Johnson & Johnson Medical S.p.A.
   Servizio Clienti
   c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
   fax: 06-911 94 505

In caso di necessità, il nostro promotore di zona vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

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.

Alla restituzione del prodotto, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà la relativa nota di credito per tutte le unità restituite. Sarete inoltre informati quando sarà possibile riordinare il prodotto.

Queste informazioni devono essere messe a conoscenza di tutto il personale interessato presso la Vs. struttura. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Distinti saluti,

Dott. Carlo Martinelli
Business Unit Director
della Divisione Women's Health & Urology
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Allegato 1
Come identificare il prodotto richiamato

Codice Prodotto

Data di scadenza

Codice prodotto

Data di scadenza