

ETHICON

Johnson & Johnson

MEDICAL DEVICES & DIAGNOSTICS GROUP
LATIN AMERICA

RECALL VOLUNTÁRIO E URGENTE DE PRODUTO

Morcelador de Tecidos GYNECARE Morcellex*
Códigos do Produto: Peça de Mão MX0100 – Embalagem com 5 unidades
Peça de Mão MX0100R – Embalagem com 1 unidade

15 de outubro de 2009

Prezado [Diretor de Serviços Cirúrgicos/Gerente de Materiais],

POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DE SEU DEPARTAMENTO QUE USEM O Morcelador de Tecidos GYNECARE Morcellex*

A ETHICON está realizando um recall voluntário de produto para vários lotes do Morcelador de Tecidos GYNECARE Morcellex*, devido ao potencial do lacre bico de pato estar deslocado e a um evento confirmado no qual esse lacre ficou dentro do paciente. Embora nenhuma lesão tenha sido reportada com base nessa ocorrência, existe a possibilidade de formação de aderências, dor secundária à formação de aderências, erosão para os órgãos da cavidade abdominal com possível hemorragia subsequente e/ou sepsis e obstrução intestinal secundária à formação de aderências, caso o lacre bico de pato fique dentro do paciente.

Estamos solicitando que os clientes interrompam imediatamente o uso do **Morcelador de Tecidos GYNECARE Morcellex*** (somente peça de mão; o motor não foi incluído no recall voluntário) relativo a todos os lotes que estiverem dentro do prazo de validade identificado no rótulo. Em cada embalagem da unidade de venda, o código do produto Morcellex pode ser encontrado no canto superior direito, e a data de validade pode ser encontrada no canto inferior direito (veja Anexo 1).

Solicitamos que devolva todos os produtos em recall (somente peça de mão; o motor não foi incluído no recall voluntário) para seu representante de vendas da ETHICON Women's Health & Urology. Se não estiver devolvendo nenhum produto, por favor, informe seu representante de vendas da Ethicon, Women's Health & Urology.

Você receberá um crédito por todos os produtos devolvidos. Para que a J&J possa processar seu crédito, por favor preencher o Questionário do Anexo B. Enviaremos uma notificação para você quando o produto puder ser pedido novamente.

Caso tenha alguma dúvida sobre este recall, solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas J&J, Women's Health & Urology.

O U.S. Food and Drug Administration e a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde foram notificados sobre esta ação de campo.

Agradecemos por sua cooperação e assistência imediata.

Atenciosamente,

Marketing / Sales Manager (nome e cargo)
(Nome da Companhia J&J)

* Marca Registrada

(Endereço da Companhia J&J)