

Prezados(as),

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO (Recolhimento) **Implantes MENTOR® e PERTHESE™**

O objetivo desta comunicação é informá-lo(a) que a Mentor está conduzindo um recolhimento voluntário de alguns lotes dos implantes Perthese™ e MENTOR®.

Resumo do caso:	A companhia identificou algumas unidades destes produtos, entre 2002 e 2010, que foram identificados com uma data de expiração incorreta, e distribuídos a alguns países entre 2006 e 2010, além da data de expiração.
Detalhes dos produtos afetados para auxiliary na identificação dos lotes afetados:	Esta carta se aplica somente aos lotes listados no Anexo 1 , e não se aplica a qualquer outro produto não listado no Anexo 1 ou qualquer outro produto PERTHESE™ não listado no Anexo 1. O Anexo 2 fornece as instruções de como identificar os produtos afetados.
Ações requeridas da sua parte:	<ul style="list-style-type: none"> • Leia a seção "Descrição do problema" da notificação. • Identificar imediatamente e quarentenar qualquer unidade afetada que não foi utilizada de forma a assegurar que não seja utilizada. • Revise, complete, assine e retorne o formulário de resposta à Ação de campo (anexo) de acordo com as instruções em até 5 dias úteis após receber esta notificação. • Retornar qualquer produto afetado conforme instruções anexas, ou contatar o representante de vendas para auxiliar no retorno do produto afetado dentro de 30 dias úteis. O crédito ou reposição de produto será fornecido com base na disponibilidade do produto. • Encaminhe esta notificação aos demais envolvidos em sua instalação que devem ser informados. • Caso alguma unidade afetada tenha sido encaminhada a outra instalação, contate o responsável para auxiliar no processo de devolução. • Tenha ciência desta notificação até que todos os produtos afetados tenham sido retornados ao fabricante. • Mantenha uma cópia desta notificação com o produto afetado. • Monitore os pacientes que tiveram estas unidades afetadas implantadas com base no seu protocolo padrão.
Descrição do problema	A companhia identificou um problema em algumas unidades destes produtos, os quais entre 2002 e 2010 foram incorretamente identificados com uma data de expiração incorreta. E, entre 2006 e 2010, foram distribuídos incorretamente.

	<p>Os lotes listados no Anexo 1 podem conter data de expiração incorreta na etiqueta da caixa.</p> <p>Até o momento, nenhuma reclamação ou evento adverso tem sido reportado relacionado ao problema mencionado.</p> <p>Com a finalidade de manter o compromisso de fornecer aos clientes produtos de qualidade, a Mentor decidiu voluntariamente remover o produto afetado, e já iniciou a implementação das ações corretivas, assegurando assim que este desvio não ocorra novamente.</p>
--	---

Por que está sendo contatado?	Você está recebendo esta notificação porque nossos registros indicam que recebeu o lote afetado.
--------------------------------------	--

Assistência disponível:	Os representantes de vendas locais poderão auxiliar no que for necessário.
--------------------------------	--

Informações adicionais:	<p>As agências regulatórias estão sendo notificadas, conforme aplicável. A Mentor está tomando esta ação de forma voluntária.</p> <p>Lamentamos por qualquer inconveniência que esta comunicação pode ocasionar.</p> <p>Sabemos que valoriza nossos produtos e agradecemos sua colaboração neste tema. A Mentor está comprometida em manter a confiança que possui na segurança e qualidade dos produtos.</p>
--------------------------------	---

Cordialmente,

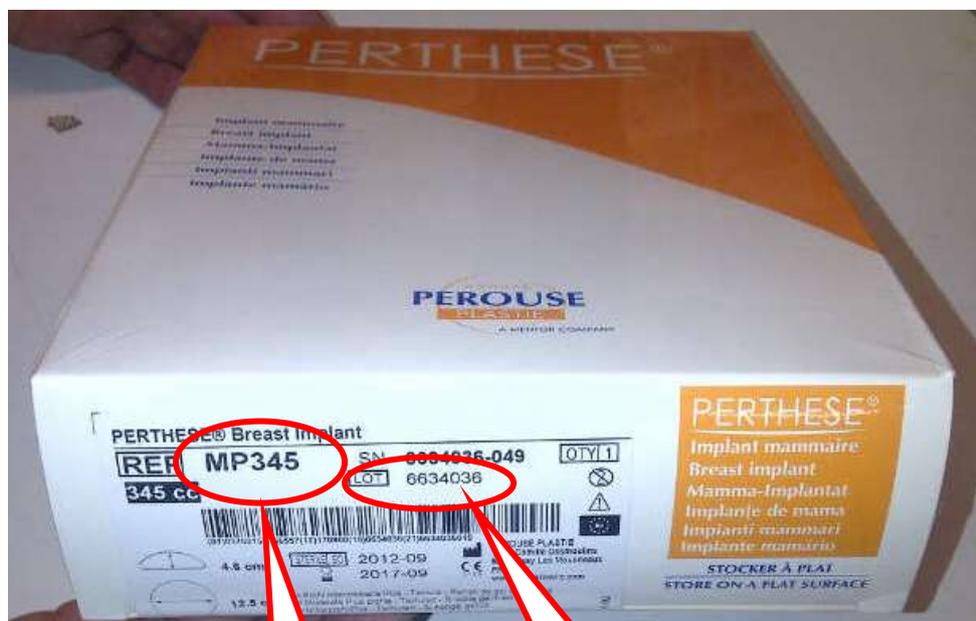
Barbara Heitzmann, Management Representative
Perouse Plastie SAS

Anexo 1 – Lista de códigos e lotes afetados

código do produto	descrição do produto	número de série	quantidade manufaturada	Data de fabricação	Data de expiração incorreta	Data de expiração correta
AX210	PERTHESE Breast Implant	X390462	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X390470	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X390463	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X390466	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X394190	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X394197	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X390465	1	2010-01	2015-05	2015-01
AX210	PERTHESE Breast Implant	X394195	1	2010-01	2015-05	2015-01

Anexo 2 – Como identificar os produtos implantados

AMOSTRA SOMENTE



CÓDIGO DO
PRODUTO

NÚMERO DE LOTE

Anexo 3: Formulário de resposta à Ação de Campo

A quem possa interessar:

Nossos registros indicam que recebeu as unidades potencialmente afetadas. POR FAVOR, ENCAMINHE ESTA NOTIFICAÇÃO AOS DEMAIS ENVOLVIDOS DENTRO DO ESTABELECIMENTO.

Por favor, complete o formulário abaixo e retorne assinado por email a mlopes3@its.jnj.com.

Apreciamos sua colaboração em devolver este formulário dentro de 3 dias após o recebimento.

A companhia irá auxiliar no processo de coleta de produtos não utilizados. Por favor, mantenha o produto afetado somente segregado até que a devolução seja concluída e anexe uma cópia deste formulário na caixa quando retornar o produto.

Agradecemos pela atenção neste assunto.

<input type="radio"/> Não temos produtos afetados para retornar <input type="checkbox"/> Implantado <input type="checkbox"/> Retorno normal	<input type="radio"/> Sim, temos produtos afetados para retornar, ver detalhes abaixo:
---	--

Nome de contato:	_____
Hospital /departamento:	_____
telefone:	_____
Email:	_____
Fax:	_____
Local para coleta do implante:	_____
Data/Assinatura:	_____

Código do produto	Número de lote	Descrição do produto	Quantidade de caixa completa para retornar	Quantidades unitárias para retornar

Por favor, envie este formulário completo para: mlopes3@its.jnj.com