URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO, EVENTO 5928
05 de Novembro de 2012

EES PSX Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos)
Para: Distribuidor – Gerência de Compras ou Inventário

PRODUTO	A Ethicon Endo-Surgery iniciou um recolhimento voluntário global de todos os produtos EES PSX Proximate® Skin Staple Extractors.(Extrator de Grampos). **EM VIGOR IMEDIATAMENTE – NÃO USE OS PRODUTOS EES Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos), COM CÓDIGO, PSX.** **Para facilitar a identificação, você pode conferir o produto afetado através do código de produto. Não use os códigos de produto com data de validade entre setembro de 2012 a agosto de 2017.** Veja o Anexo A com as imagens detalhadas para ajudar a identificar os produtos afetados.
MOTIVO	A Ethicon Endo-Surgery iniciou um recolhimento voluntário global de todos os produtos EES PSX Proximate® Skin Staple Extractors (Extrator de Grampos) devido à possibilidade de danos à embalagem possam ter comprometido a esterilidade do produto. **O recolhimento voluntário está sendo conduzido com total conhecimento do *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA.**
AÇÃO	**EM VIGOR IMEDIATAMENTE – NÃO USE OS PRODUTOS EES PSX Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos)** **CÓDIGO DO PRODUTO, PSX.** **PARA MONTADORES DE KITS CUSTOMIZADOS:** NÃO DISTRIBUA os kits customizados que incluam os produtos sob recolhimento e que ainda possam estar em sua posse. Será necessário iniciar uma ação de campo apropriada para o produto afetado. • A Ethicon emitirá um crédito para os produtos sob recolhimento que não foram abertos e que ainda estão dentro do prazo de validade, se devolvidos até **31 de dezembro de 2012**. Os produtos devolvidos após 31 de dezembro de 2012 não estarão elegíveis para crédito. 1) Inspecione seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto afetado, e **separe** esses produtos. Veja o Anexo A com as imagens detalhadas para ajudar a identificar os produtos afetados. 2) Preencha o Formulário de Resposta Comercial e envie por fax para (11) 3030-1109 ou entregue o mesmo para seu representante de vendas local, **dentro de 3 dias úteis do recebimento deste comunicado, mesmo que você não tenha o produto afetado.** Solicitamos que mencione **Evento 5928**. Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia deste formulário em seus registros.

	3) Para devolver o produto afetado, tire uma cópia xerox do Formulário de Resposta Comercial, coloque-a na caixa junto com seu produto e siga o fluxo padrão de devolução de produtos da Johnson & Johnson. Em caso de duvidas entre em contato com seu representante de vendas local. 4) Se você não tiver o produto afetado em inventário, solicitamos que devolva o Formulário de Resposta Comercial, informando que não possui nenhum produto afetado. 5) Solicitamos que compartilhe estas informações com todo o pessoal apropriado em sua instalação. 6) Como para qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade, ocorridos no uso deste produto, podem ser reportados ao representante local.
AÇÕES TOMADAS	A EES não recebeu reclamações de clientes relacionadas a esse problema, bem como nenhum relatório de evento adverso associado ao produto sob recolhimento. O problema foi detectado internamente durante o processo de embalagem. A Ethicon Endo-Surgery está comprometida em assegurar que implementaremos este recolhimento voluntário global o mais rápido e eficazmente possível. <u>A EES emitirá um crédito para todos dos produtos sob recolhimento que forem devolvidos 31 de dezembro de 2012</u>. Os produtos devolvidos após 31 de dezembro de 2012 não estarão elegíveis para crédito. Será necessário que você coloque um pedido para substituir o produto sob recolhimento. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a você.
NÚMEROS DE SUPORTE	**Caso você precise de suporte clínico ou suporte ao produto, entre em contato com seu representante de vendas local**

Anexo A

Ferramenta de Identificação do Produto

PROXIMATE® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos)

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes dos produtos impactados, usando etiquetas de embalagem do seguinte código de produto:

- **Código de Produto: PSX**

CAIXA DE UMA UNIDADE (Etiqueta Secundária)

INÉIS FRONTAIS e SPENSADOR

Código de Produto

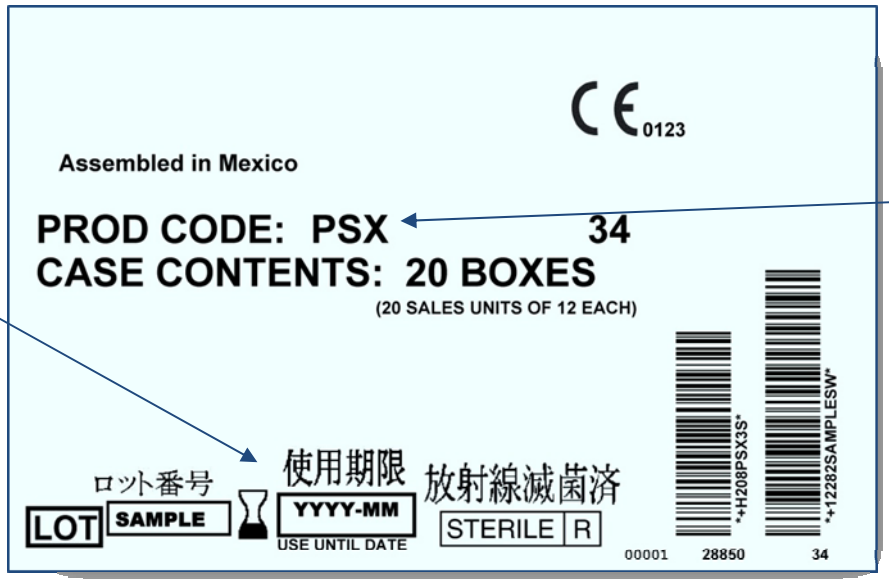
TIQUETA DA UNIDADE DE VENDA

ncontrado em um inel da Caixa de Uma Unidade)

Data de Validade

Produto Afetado: Setembro de 2012 – Agosto de 2017

ETIQUETA DA CAIXA DE EMBARQUE



Data de Validade

Produto Afetado: Setembro de 2012 – Agosto de 2017

Código de Produto

Embalagem Unitária

Data de Validade

Produto Afetado: Setembro de 2012 – Agosto de 2017

Código de Produto

Recolhimento de produto EES PSX Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos)

ANEXO B: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Solicitamos que preencha este e envie por fax para **(011) 3030-1109**, **dentro de 3 dias úteis do recebimento deste comunicado,** mesmo que você não tenha produto para devolver

Se tiver o produto afetado ("unidades em mãos) para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial e anexa-a à sua devolução. Agradecemos sua cooperação.

Por favor, marque uma das seguintes opções:

☐ Não temos o produto afetado para devolver.

☐ Temos o produto afetado, mas não será devolvido: Liste abaixo o código e lote.

☐ Temos o produto afetado e estamos devolvendo os seguintes dispositivos: Liste abaixo o código e lote.

QUANTIDADE EM ESTOQUE (UNIDADES)	CÓDIGO	LOTE	NOTAS FISCAIS

Seu Nome:	Nome do Hospital/Distribuidor:
Assinatura*:	Data:
Endereço da Instalação, Cidade, Estado, CEP:	
Número do Fax:	Número do Telefone:
**Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.*	
Seus comentários são sempre bem-vindos:	