



## URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

Prezados Supervisores de Centro Cirúrgico, Pessoal de Gestão de Materiais e Chefe de Cirurgia:

**POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DE SUA INSTALAÇÃO QUE USEM OS DISPOSITIVOS ETHICON PHYSIOMESH™ TELA COMPOSTA FLEXÍVEL**

Na Ethicon, Inc. ("Ethicon"), a nossa primeira prioridade é para com nossos clientes e seus pacientes, e isso inclui o uso seguro e eficaz de nossos produtos.

Iniciamos a retirada mundial dos dispositivos médicos ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível (para uso laparoscópico) ("ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta").

Estamos retirando o produto após uma análise realizada por solicitação da Equipe de Segurança Médica Ethicon dos dados não publicados de dois (2) grandes registros independentes sobre hérnia (*Herniamed German Registry and Danish Hernia Database-DHDB*). As taxas de recorrência/nova cirurgia (respectivamente), após o reparo de hérnia ventral laparoscópico usando o produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta, foram mais elevadas que as taxas médias do conjunto comparador de telas, entre os pacientes nestes registros.

Com base nos dados atualmente disponíveis, acreditamos que as taxas mais elevadas constituem um problema multifatorial (incluindo possíveis características do produto, fatores operatórios e do paciente), mas não temos condições de caracterizar completamente estes fatores. Consequentemente, não podemos neste momento emitir instruções adicionais para os cirurgiões, que possam levar a uma redução na taxa de recorrência e decidimos retirar o produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta do mercado global.

Os profissionais da saúde, que tenham tratado os pacientes com o produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta devem continuar seguindo seus pacientes da forma habitual.

A retirada mundial de dispositivo médico está sendo comunicada ao *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA.

Esta ação envolve somente a linha de produtos ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta. Não inclui o dispositivo ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível Aberta, ou outras telas para hérnia ou dispositivos fabricados ou vendidos pela Ethicon.

# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

O alcance desta ação inclui todos os códigos de produto de ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta.

**EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OU DISTRIBUA OS SEGUINTE CÓDIGOS DE PRODUTO:**

| NOME DO PRODUTO                   | CÓDIGO DE PRODUTO | DESCRIÇÃO/TAMANHO          | LOTE DO PRODUTO                             |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY0715R          | Retângulo<br>7,5 cm x 15cm | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY1015V          | Oval<br>10cm x 15cm        | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY1515Q          | Quadrado<br>15 cm x 15cm   | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY1520R          | Retângulo<br>15 cm x 20 cm | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY1520V          | Oval<br>15 cm x 20 cm      | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY2025V          | Oval<br>20 cm x 25 cm      | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY2030R          | Retângulo<br>20 cm x 30 cm | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY2535V          | Oval<br>25 cm x 35 cm      | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY3035R          | Retângulo<br>30 cm x 35 cm | Todos os lotes impactados por esta retirada |
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta | PHY3050R          | Retângulo<br>30 cm x 50 cm | Todos os lotes impactados por esta retirada |

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO SUBMETIDO A ESTA AÇÃO:

O produto submetido à retirada de dispositivo médico, que está em seu inventário, pode ser identificado pelo código de produto (ver lista de códigos de produto acima). Todos os produtos ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta não usados estão sujeitos a esta ação e devem ser devolvidos. O código de produto pode ser identificado com a Ferramenta de Identificação de Produto, que se encontra no Anexo 1.

# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

## AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Inspeção seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto submetido a esta ação, e coloque-o em quarentena.
2. Retire o produto submetido a esta retirada de dispositivo médico e comunique o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa em sua instalação que precise ser informada.
3. Se algum produto submetido a esta ação foi enviado à outra instalação, entre em contato com essa instalação para organizar a devolução.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (BRF) (Anexo 2), confirmando o recebimento desta notificação e envie ao representante local da companhia dentro de três (3) dias úteis. Solicitamos que devolva o BRF, **mesmo que você não tenha o produto desta ação**.
5. Mantenha esta comunicação em local visível, para que todas as pessoas tomem conhecimento, até que todos os produtos submetidos a esta retirada tenham sido devolvidos à companhia local. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto ao produto submetido a esta ação, bem como mantenha uma cópia em seus registros.
6. Os clientes devem devolver imediatamente todos os produtos ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta, que estejam em seu inventário. Somente o produto submetido a esta retirada, e que esteja ainda dentro do prazo de validade e seja devolvido até 16 de setembro de 2016, será creditado em sua conta. O produto devolvido, mas expirado, não será reembolsado.
7. Para devolver o produto, submetido a esta ação, faça uma fotocópia do BRF preenchido, coloque-a na caixa com o produto.

Caso precise de suporte para devolver o produto, solicitamos que entre em contato com o representante local da companhia.

A Ethicon não colocará o produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta de volta no mercado.

Reconhecemos que a retirada do produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta pode prejudicar sua instalação e pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar.

A Ethicon oferece os seguintes produtos para considerar no reparo de hérnia ventral e outras deficiências fasciais.

# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

## ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível (Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

Para a colocação de tela intraperitoneal/intra-abdominal:

- PROCEED™ Tela Cirúrgica
- ETHICON PHYSIOMESH™ Aberta

Para a colocação de tela extraperitoneal, a Ethicon fabrica várias telas planas para uso no reparo de hérnia ventral extraperitoneal:

- PROLENE™ Tela
- PROLENE™ Tela Macia
- ULTRAPRO™ Tela
- ULTRAPRO™ Tela Avançada

Leia as Instruções de Uso completas dos produtos mencionados acima, para obter informações mais detalhadas sobre o uso adequado, indicações, contraindicações, advertências, precauções e eventos adversos. Solicitamos que considere os produtos alternativos de outros fabricantes, bem como procedimentos alternativos para tratar pacientes com hérnia.

Caso tenha outras perguntas sobre esta ação, ou precise relatar reclamações de cliente ou precise de suporte nas opções alternativas para reparo de hérnia, solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas.

Como para qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade, ocorridos no uso deste produto, devem ser reportados ao representante local.

### Anexos:

Anexo 1: Ferramenta de Identificação do Produto

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial

# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

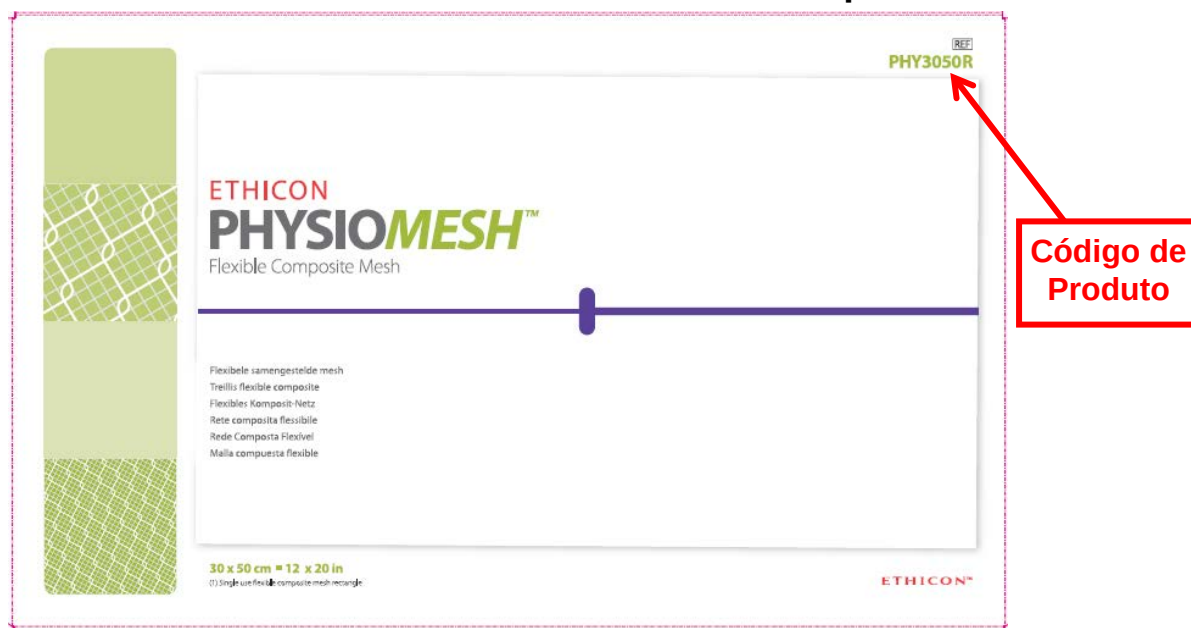
ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

## ANEXO 1: Ferramenta de Identificação de Produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível (Todos os Códigos de Produtos)

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes de produto submetidos a esta ação, com etiquetas de embalagem. Este documento se ao envelope Tyvek® e envelope laminado para os códigos dos produtos identificados na página 2 da carta de notificação.

### ENVELOPE TYVEK® (contendo 1 tela)

#### Parte Frontal do Envelope



#### Parte Posterior do Envelope

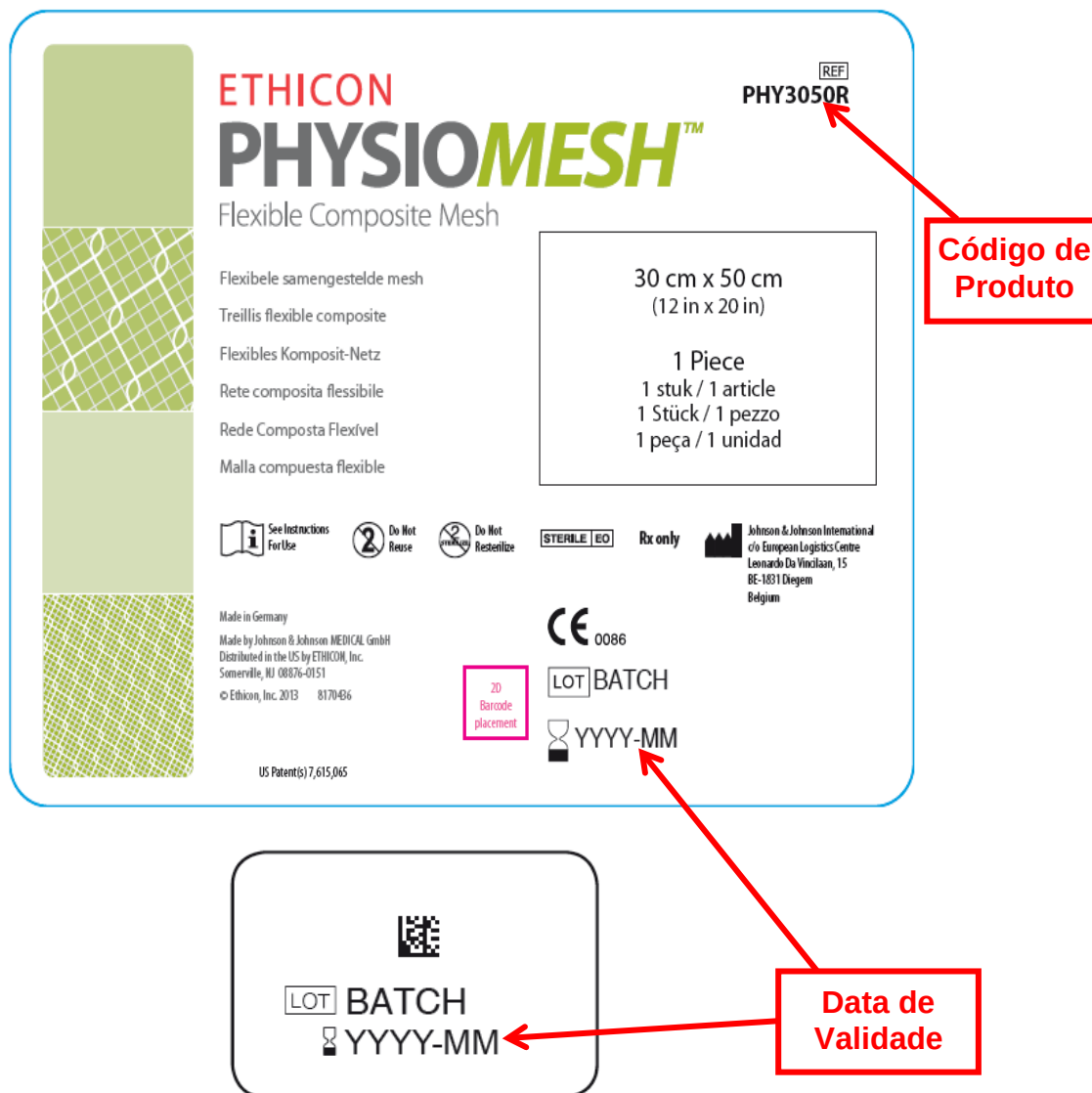


# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

## ENVELOPE LAMINADO (contendo 1 tela)

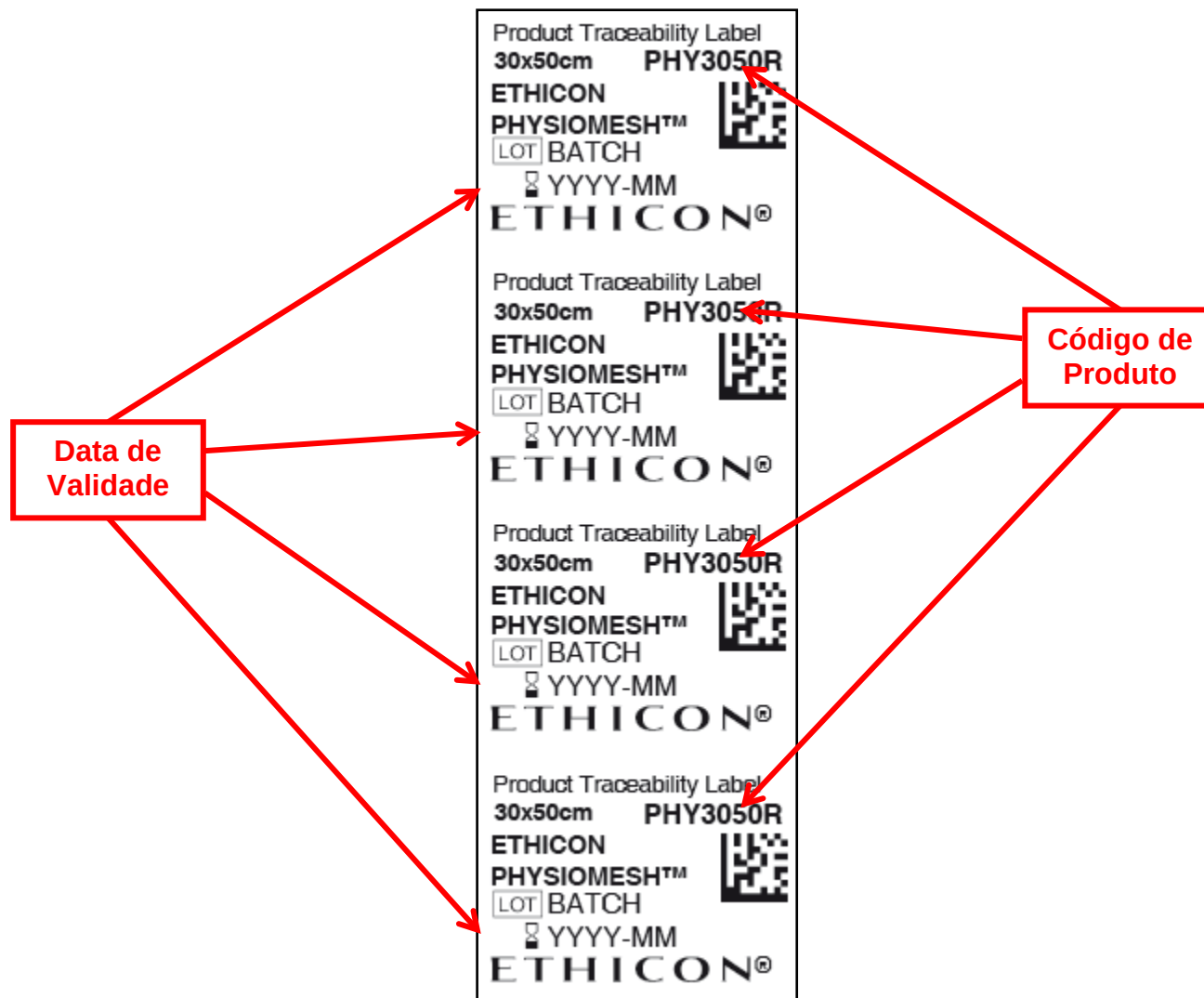
### Parte Frontal do Envelope



# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

## Parte Posterior do Envelope



# URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO

ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível  
(Todos os Códigos de Produto listados nesta carta)

## ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação para o cliente. Solicitamos que preencha e envie por fax ou e-mail este formulário ao representante local da companhia **dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto submetido a esta retirada de dispositivo médico para devolver.**

Se você tiver o produto submetido a esta retirada de dispositivo médico para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial preenchido e anexa-a à sua devolução.

Agradecemos por sua cooperação.

**Inventário de Produto – por favor, marque uma das alternativas abaixo:**

- ☐ Não temos nenhum produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível submetida a esta ação.
- ☐ Temos o produto ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível submetido a esta ação e estamos devolvendo os seguintes dispositivos.

| Nome do Dispositivo                        | Código de Produto | Quantidade Devolvida e número do lote (Em “Unidades”) | Código de Produto | Quantidade Devolvida e número do lote (Em “Unidades”) |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|
| ETHICON PHYSIOMESH™ Tela Composta Flexível | PHY0715R          |                                                       | PHY2025V          |                                                       |
|                                            | PHY1015V          |                                                       | PHY2030R          |                                                       |
|                                            | PHY1515Q          |                                                       | PHY2535V          |                                                       |
|                                            | PHY1520R          |                                                       | PHY3035R          |                                                       |
|                                            | PHY1520V          |                                                       | PHY3050R          |                                                       |

[Nome da Conta]

[Endereço da Conta]

|                                                                                      |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:             | Número do Telefone: |
| Número da Conta:<br>(número usado para fazer o pedido do produto J&J)                | Data:               |
| Assinatura*:                                                                         |                     |
| <small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small> |                     |
| Seus comentários são bem-vindos.                                                     |                     |