

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO
(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)

XX de maio de 2018

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

SOLICITAMOS QUE DISTRIBUA ESSA INFORMAÇÃO EM SUA INSTALAÇÃO PARA TODO O PESSOAL RESPONSÁVEL PELO PRODUTO Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (COMPRIMENTOS DE 23CM e 36CM)

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

A Ethicon iniciou um recall voluntário de dispositivos médicos (retirada do mercado) de lotes específicos da **Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (23CM e 36CM)**, conforme indicado na tabela abaixo. Por meio de esforços de Vigilância Pós-Comercialização e segundo a investigação realizada, a Ethicon confirmou que alguns dispositivos contidos nesses lotes podem ter sido montados com um componente interno, que pode resultar na ativação contínua ou inadvertida do dispositivo. **Por isso, estamos realizando este recall para os lotes de produto indicados abaixo.**

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OU DISTRIBUA OS SEGUINTE CÓDIGOS DE PRODUTO PERTENCENTES À Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (SOMENTE OS LOTES ESPECÍFICOS ABAIXO). CONSULTE A AÇÃO NECESSÁRIA PARA OBTENIR OUTRAS INSTRUÇÕES:

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	LOTES DO PRODUTO			
Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (Comprimento de 23 CM)	HAR23	P91F4A	P93Z4X	P94C8R	P93T5K
		P91F86	P93Z96	P94E6U	P9409V
		P93M3W	P9400F	P94G1W	P93W4Y
		P94A93	P93Y4A	P94A94	
Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (Comprimento de 36CM)	HAR36	N93923	P93A1L	P93T9M	P9405H
		P9129W	P93M0K	P93U5N	P9409W
		P91301	P93M0L	P93V02	P9410Z
		P9139N	P93M5Y	P93V03	P9414T
		P9144R	P93M6P	P93V0V	P94D3K
		P91C51	P93N3X	P93V0W	P94E20
		P91C83	P93N3Y	P93V5T	P94E3Z
		P91F2X	P93N7H	P93X2X	P94E8W
		P91K69	P93P2E	P93X4E	P94F1M
		P91L0H	P93P7G	P93X65	P94F3A
		P91L0J	P93P7H	P93X85	P94G1G
		P91L1Y	P93R10	P93X98	P94G1H
		P91L1Z	P93R4G	P93X9E	P94H0J
P91L6J	P93R6U	P93Y48	P94H0K		

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO

(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)

		P9396A	P93R6V	P93Z4T	P94H4V
		P9399T	P93T9L	P93Z95	P94J29
Kits afetados contendo o componente Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido	BRKBA05	10105088	10108271	10111302	10115484
		10116892			
	BRKBA11A	10105097	10107348	10111307	10112172
		10114274	10115496	10116387	10116895
	BRKBA11AV2	10090571	10107350	10109324	10111285
		10112164	10114506	10115489	10116383
	BRKBAMD2	10105084	10108274	10109258	10111286
		10112161	10113576	10114513	10115520
	BRKEC02A	10107342	10109323	10112166	10114278
		10115499	10117062		
	BRKEC05	10089900	10093679	10107351	10108311
		10109321	10111293	10113579	10114500
		10115495	10116390	10116899	
	BRKEC05TV2	10108269	10115522	10116391	10116400
	BRKEC08A	10105090	10107339	10108278	10109320
		10111159	10112167	10114275	10115498
		10116393			
	BRKEC09A	10093702	10111306		
	BRKEC09B	10105098	10108303		
	BRKEC10A	10108312	10109339	10112171	10114279
	BRKEC29AL	10116381			
	BRKECLA	10111158	10111281	10111878	10114502
		10115492	10116389	10117063	
	BRKHH02	10105095	10108559	10111303	10114514
	BRKPW02	10089902	10105093	10107335	10108306
		10109332	10111288	10114508	10115521
		10116386	10116898		
	BRKPW03V2	10114516	10116887		
	BRKPW05	10093705	10105094	10107344	10109259
		10111295	10112165	10113564	10114269
		10117065			
	BRKPW05GSTV2	10090570	10093708	10105092	10107346
		10108301	10111282	10112162	10113565
		10114272	10116385	10116402	10116893
	BRKPW08	10105080	10107329	10108307	10111156
		10112160	10114270	10115486	10116338
	BRKPW09	10105375	10109325	10111292	10111875
		10113534	10114271	10115485	10116392
	BRKPW09GSTV2	10116334			
	BRKPW10	10093709	10105096	10107349	10108273
		10111294	10112170	10113560	10114268
		10116399	10117064		
	BRKPW11	10107340	10108300	10109328	10111287
		10116890			

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO
(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)

	BRKPW11V2	10108270	10109326	10111157	10111877
		10114273	10115487	10116394	10116894
	BRKPW60L	10107330	10108305	10109336	10111155
		10113538	10114266	10116380	10116888
	BRKPWLONG60	10094623	10107359	10108310	10109329
		10111283	10111874	10113537	10114510
	BRKSR1	10105120	10114263		
	BRKSR2	10090958	10108232	10109256	10111158
		10111879	10114507	10115488	10116397

A avaliação médica concluiu que esta situação pode causar danos mecânicos ou térmicos inadvertidos ao tecido não intencionado, se ocorrer ativação contínua ou inadvertida durante a cirurgia.

Até o momento, a Ethicon não recebeu relatos de eventos adversos associados ao problema que originou este recall. Os profissionais da saúde que trataram pacientes com a Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido devem seguir esses pacientes pós-operativamente, da forma usual, sem necessidade de ação adicional.

Identificamos a causa-raiz e implementamos ações corretivas imediatas para tratar essa questão. Consulte o Anexo 1 para obter assistência na identificação dos lotes de produtos, objeto deste recall.

Esta retirada voluntária de dispositivo médico foi comunicada à ANVISA.

Este recall NÃO afeta outros lotes dos dispositivos HARMONIC ACE®+, além dos lotes indicados acima. Além disso, este recall NÃO afeta outros produtos HARMONIC®.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO SUJEITO A ESTE RECALL:

Os lotes de produtos sujeitos ao recall existentes em seu inventário podem ser identificados pelo código de produto e número de lote (veja o código de produto e lista de lotes acima). Todos os lotes das Tesouras HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido não usados, e sujeitos a este recall, devem ser devolvidos. Os códigos de produto e os números de lote podem ser determinados usando a Ferramenta de identificação de Produto, encontrada no Anexo 1.

AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Inspecione o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os lotes de produtos sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Retire os lotes de produto, sujeitos a este recall, 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 informado. Se algum lote de produto, sujeitos a este recall, foi enviado a uma outra instalação, entre em contato com essa instalação para organizar a devolução.
3. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 2), confirmando o recebimento deste aviso, e envie via e-mail para pmoura1@its.jnj.com (Paula Moura) e gnunes7@its.jnj.com (Gustavo

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

**TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO
(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)**

Nunes) no prazo de três (3) dias úteis. **Solicitamos que devolva o FRC, mesmo que você não tenha os lotes de produtos, sujeitos a este recall.**

4. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os lotes de produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à Johnson & Johnson. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto aos lotes de produto, sujeitos a este recall, bem como uma cópia em seus registros.
5. Os clientes devem devolver imediatamente todos os lotes das Tesouras HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido não usados, e sujeitos a este recall, que estejam em seu inventário. Somente os lotes das Tesouras HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido não usados, e sujeitos a este recall, devolvidos até **31 de agosto de 2018**, serão elegíveis para substituição. Os lotes das Tesouras HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido não usados, e sujeitos a este recall, devolvidos após 31 de agosto de 2018, não serão elegíveis para substituição.
6. Para devolver os lotes da Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido não usados, e sujeitos a este recall, faça uma fotocópia do FRC preenchido, coloque-a na caixa com o produto em questão.

Se precisar de assistência para devolver os lotes de produtos, sujeitos a este recall, entre em contato com 0800 - 7075420 ou atendimentomedical@plurismidia.com.br ou seu representante de vendas da Ethicon.

Reconhecemos que este recall da Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido poderá atrapalhar a sua instalação e nos desculpamos por qualquer inconveniência que isso possa causar.

Caso tenha alguma dúvida sobre outros produtos alternativos ou se precisar de suporte ao produto, solicitamos que entre em contato com o seu representante de vendas Ethicon.

Anexos:

Anexo 1: Ferramenta de Identificação de Produto

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO
(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)

ANEXO 1: Ferramenta de Identificação de Produto para HARMONIC ACE® (Códigos e Lotes de Produto Específicos Acima)

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes de Tesouras HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido, sujeitos a este recall, usando as etiquetas de embalagem. Consulte a tabela acima com a lista de todos os lotes de produtos sujeitos a este recall.

CAIXA DA UNIDADE DE VENDA (CONTENDO (6) BANDEJAS TYVEK SELADAS)

PARTE FRONTAL DA CAIXA DE UNIDADE DE VENDA



CÓDIGO DO PRODUTO

ETIQUETA NA CAIXA DE UNIDADE DE VENDA



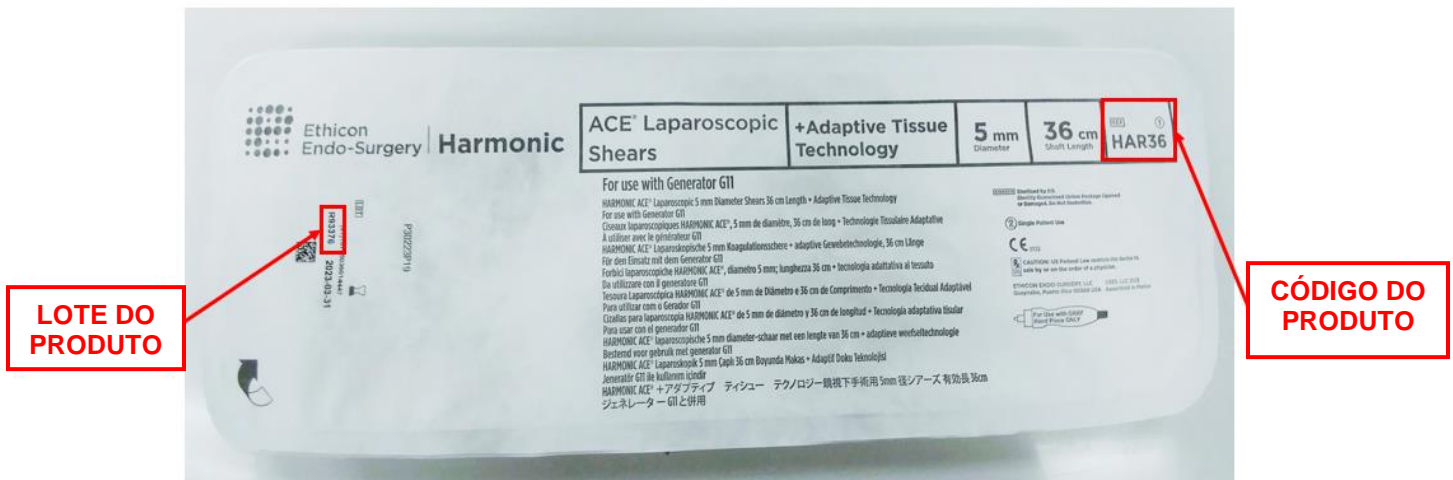
LOTE DO PRODUTO

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO
(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)

BANDEJA DE TYVEK (CONTENDO (1) DISPOSITIVO HARMONIC ACE®+)

PARTE SUPERIOR DA BANDEJA TYVEK



URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA A SAÚDE (RETIRADA DO MERCADO)

TESOURA HARMONIC ACE® LAPAROSCÓPICA 5MM DE DIÂMETRO
+ TECNOLOGIA DE ADAPTAÇÃO AO TECIDO
(Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido)
(Lotes Específicos dos Códigos HAR23 e HAR36)

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação para o cliente. Solicitamos que preencha este formulário e envie via e-mail para pmoura1@its.inj.com (Paula Moura) e gnunes7@its.inj.com (Gustavo Nunes), **dentro de 3 dias úteis, mesmo se você não tenha para devolver lotes do produto, sujeitos a este recall.**

Se você tiver lotes de produto, sujeitos a este recall, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial preenchido e anexe à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Inventário do Produto – marque uma opção:

- NÃO** temos lotes de HARMONIC ACE®+ sujeitos a este recall.
- Temos lotes do HARMONIC ACE®+ sujeitos e este recall e estamos devolvendo os seguintes produtos:**

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	NÚMEROS DE LOTE			Quantidade Total da Devolução ¹ ('Unidades')
Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (Comp. de 23 CM)	HAR23				
	HAR23				
Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido (Comp. de 36CM)	HAR36				
	HAR36				
Kits afetados contendo o componente Tesoura HARMONIC ACE®+ com Tecnologia de Adaptação ao Tecido					

¹ Nota: Cada caixa de unidade de venda contém (6) unidades/dispositivos

[Nome do Cliente]
[Endereço do Cliente]

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:	Número do Telefone:
Código do Cliente: (número usado para fazer o pedido do produto J&J)	Data:
Endereço para Entrega do Produto de Substituição, <u>se diferente do endereço acima:</u>	
Assinatura*:	
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</i>	
Seus comentários são bem-vindos.	