

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

**Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (*PROXIMATE® Hemorrhoidal Circular Stapler*)
(Lotes Específicos dos Códigos de Produto PPH01 e PPH03)**

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

Nossos registros indicam que você fez o pedido ou recebeu o Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE®.

POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DE SUA INSTALAÇÃO QUE USEM O Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE®.

A Ethicon iniciou um recall voluntário (retirada do mercado) de lotes específicos do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (PPH01 e PPH03), conforme indicado na tabela acima. A Ethicon confirmou que alguns dispositivos contidos nesses lotes podem ter sido montados sem uma arruela. **Por isso, estamos realizando este recall voluntário para os lotes de produto indicados acima.**

A avaliação médica concluiu que esta situação pode ter o potencial de causar sangramento ou lesão no tecido mole durante o uso, pois o dispositivo não pode cortar completamente quando disparado.

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 o Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® 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.

Este recall voluntário de dispositivos médicos foi comunicado às Autoridades Sanitárias apropriadas.

Este recall NÃO afeta outros lotes dos dispositivos do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE®, além dos lotes indicados acima.

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

Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (*PROXIMATE® Hemorrhoidal Circular Stapler*)
(Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OU DISTRIBUA OS SEGUINTE CÓDIGOS DE PRODUTO PERTENCENTES AO Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (SOMENTE OS LOTES ESPECÍFICOS ABAIXO). CONSULTE A AÇÃO NECESSÁRIA PARA OBTENIR OUTRAS INSTRUÇÕES:

Tabela 1 Detalhes do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® Impactado

PRODUTO NOME	CÓDIGO DO PRODUTO	LOTES DO PRODUTO		
Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® para HCS	PPH01	P9461W		
		P94K20		
Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® para PPH	PPH03	P93K95	P9420Y	P94A4T
		P93L1M	P9420Z	P94D3N
		P93M3G	P9441H	P94F3Z
		P93T35	P9450L	P94G04
		P93T7F	P9463J	P94H5F
		P93W3M	P94765	P94J4W
		P93W3N	P9487Z	P94J80
		P93Y58	P94901	P94K2A
		P94117	P94A20	R9200Z

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

Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (*PROXIMATE® Hemorroidal Circular Stapler*)
(Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO SUJEITO A ESTA AÇÃO:

O produto sujeito ao recall em seu inventário pode ser identificado pelo código de produto e número de lote (veja o código de produto e lista acima). Todos os produtos do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® não usados, e sujeitos a este recall, devem ser devolvidos. O código de produto e o número 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 o produto sujeito a esta ação, e coloque-os em quarentena.
2. Retire o produto sujeito a este recall voluntário 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.
3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outra instalação, entre em contato com essa instalação para organizar a devolução.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 2), confirmando o recebimento deste aviso, e envie via fax ou e-mail Rafael Farnese (rfarnese@its.jnj.com). **Solicitamos que devolva o FRC, mesmo que você não tenha os lotes de produtos, sujeitos a este recall.**
5. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à Johnson & Johnson. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto ao produto em questão desta ação, bem como uma cópia em seus registros.
6. Os clientes devem devolver imediatamente todos os produtos do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® não usados, e sujeitos a este recall, que estejam em seu inventário. Para receber o produto de substituição, os clientes devem devolver o produto sujeito a este recall até **1 de abril de 2019**. Os lotes dos produtos do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® não usados, e sujeitos a este recall, devolvidos após **1 de abril de 2019**, não serão elegíveis para substituição.
7. Para devolver os lotes de produto do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® não usados, e sujeitos a esta ação, faça uma fotocópia do FRC preenchido, coloque-a na caixa com o produto em questão.

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

**Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (*PROXIMATE® Hemorrhoidal Circular Stapler*)
(Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)**

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 do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® 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/DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (PROXIMATE® Hemorrhoidal Circular Stapler)
(Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

ANEXO 1: Ferramenta de Identificação de Produto para Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (Lotes Específicos indicados acima)

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes de produto do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE®, 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 DE UMA UNIDADE (CONTENDO (1) BANDEJA TYVEK SELADA)

PARTE FRONTAL DA CAIXA DE UMA UNIDADE



CÓDIGO DE PRODUTO (A MESMA LOCALIZAÇÃO PARA PPH01 E PPH03)

Recall Voluntário de Dispositivos Médicos (Retirada do Mercado) Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

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

Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (PROXIMATE® Hemorrhoidal Circular Stapler)
(Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

ETIQUETA NA CAIXA DE UMA UNIDADE



LOTE DO PRODUTO

BANDEJA TYVEK (CONTENDO (1) Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE®)

PARTE SUPERIOR DA BANDEJA TYVEK



LOTE DE PRODUTO (A MESMA LOCALIZAÇÃO PARA PPH01 E PPH03)

CÓDIGO DE PRODUTO (A MESMA LOCALIZAÇÃO PARA PPH01 E PPH03)

Recall Voluntário de Dispositivos Médicos (Retirada do Mercado) Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

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

Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (*PROXIMATE® Hemorroidal Circular Stapler*)
(Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação para o cliente. Solicitamos que preencha este formulário e envie por fax para Rafael Farnese (rfarnese@its.inj.com), mesmo que você não tenha o produto sujeito a este recall para devolver.

Se você tiver o produto, sujeito 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 o Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® sujeito a este recall.
 Temos lotes do Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® sujeitos a esta ação e estamos devolvendo os seguintes produtos:

PRODUTO NOME	CÓDIGO DO PRODUTO	LOTE#	Quantidade Devolvida (Unidades) ¹
Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (<i>PROXIMATE® Hemorroidal Circular Stapler</i>)	PPH01		
	PPH03		

¹ Nota: Cada caixa de unidade de venda contém (3) unidades/dispositivos

Nome do Cliente:

Endereço do Cliente:

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:	Número do Telefone:
Número da Conta: (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*:	
<small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
Seus comentários são bem-vindos.	

Recall Voluntário de Dispositivos Médicos (Retirada do Mercado) Grampeador Hemorroidal Circular PROXIMATE® (Lotes Específicos de PPH01 e PPH03)