

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

17 de abril de 2019.

Prezados Distribuidores,

Na Johnson & Johnson a nossa primeira prioridade é para com nossos clientes e seus pacientes, e isso inclui o uso seguro e eficaz de nossos produtos.

A Johnson & Johnson está iniciando um recall (recolhimento) voluntário para dispositivos médicos de lotes distribuídos de *Grampeadores Circulares Intraluminais (ILS)*, dentro dos intervalos de validades listados na tabela abaixo. Ao investigarmos reclamações e produtos devolvidos, confirmamos a existência de arruelas plásticas (que indicam se o grampeador foi disparado ou não) intactas e grampos mal formados, o que pode comprometer a integridade da linha de grampeamento. Se o problema com a linha de grampeamento não for identificado e solucionado de forma adequada, existe um risco potencial de extravasamento anastomótico pós-operatório, peritonite (infecção), sepse e choque séptico, lesão gastrointestinal, hemorragia e choque hemorrágico.

A formação imperfeita ou incorreta de grampos na parede intestinal pode levar a um aumento no risco de deiscência (abertura) parcial ou total desta linha de grampos, com conseqüente extravasamento de conteúdo intestinal para a cavidade abdominal, situação essa que determinará a necessidade de uma reintervenção cirúrgica para sua correção, e que pode levar o paciente a desenvolver um quadro de peritonite (infecção intra-abdominal) e sepse.

AÇÃO IMEDIATA: NÃO USE OU DISTRIBUA OS SEGUINTE GRAMPEADORES CIRCULARES INTRALUMINAIS DE CÓDIGOS DE PRODUTO E DATAS DE VALIDADE LISTADOS NA TABELA ABAIXO.

Nome do Produto	Código do Produto	Todos os lotes dentro do intervalo das datas de validade	Descrição/Tamanho
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH21A	31 Dezembro de 2022 – 31 Setembro de 2023	Curved Intraluminal Stapler de 21mm
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH25A	31 Dezembro de 2022 – 31 Dezembro de 2023	Curved Intraluminal Stapler de 25mm
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH29A	31 Dezembro de 2022 – 31 Janeiro de 2024	Curved Intraluminal Stapler de 29mm
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH33A	31 Dezembro 2022 – 31 Janeiro de 2024	Curved Intraluminal Stapler de 33mm

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

Com base na análise das reclamações recebidas até o momento e no uso estimado do dispositivo, a ocorrência prevista de reclamações por grampos mal formados aumentou, mas espera-se que permaneça abaixo de 0,1%. A Johnson & Johnson está implementando ações corretivas para solucionar a mudança no desempenho do produto.

Os profissionais de saúde que trataram pacientes utilizando os *Grampeadores Circulares Intraluminais* devem acompanhá-los no pós-operatório, sem necessidade de medidas adicionais.

Nossos registros indicam que seu estabelecimento recebeu o produto *Grampeadores Circulares Intraluminais*, que são objeto deste recall (recolhimento). As famílias de produtos incluem os *Grampeadores Circulares Intraluminais* (ILS).

Consulte o Anexo 1 para assistência na identificação do lote do produto objetos deste recall (recolhimento).

Este recall (recolhimento) voluntário de dispositivos médicos foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOS OBJETOS DESTES RECALL (RECOLHIMENTO):

O produto objeto deste recall (recolhimento) em seu inventário pode ser identificado pelo código e data de validade (usando a tabela no Anexo 2). Todos os *Grampeadores Circulares Intraluminais* (ILS) de códigos de produtos CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A são objetos deste recall (recolhimento). Os códigos do produto e as datas de validades podem ser verificados utilizando a ferramenta de identificação do produto disponível nesta notificação (Anexo 1).

AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Examine seu inventário imediatamente para determinar se possui algum produto objeto deste recall (recolhimento) em estoque e, em caso positivo, envie os produtos à quarentena.
2. Remova o produto objeto deste recall (recolhimento) e comunique o problema a toda e qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada.
3. Se algum produto objeto deste recall (recolhimento) foi enviado a algum cliente ou a outro local, entre em contato para informá-los sobre esta comunicação. Por favor, incluir uma cópia deste comunicado de recall (recolhimento) quando realizar a comunicação.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 2), confirmando o recebimento deste aviso, e envie para Nicolle Coelho (e-mail: ncoelho3@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis. **Solicitamos que você devolva o FRC mesmo que você não tenha os lotes de produtos objetos deste recall (recolhimento).**
5. Mantenha esta comunicação visível até que todos os produtos objetos deste recall (recolhimento) tenham sido retornados para Johnson & Johnson Guarulhos. Enquanto processa suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia deste comunicado com o produto e mantenha uma cópia em seus registros.

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

- Os distribuidores e clientes devem devolver os *Grampeadores Circulares Intraluminais* afetados e não utilizados objetos deste recall (recolhimento) imediatamente. Para receber a substituição do produto/crédito, os distribuidores e clientes devem devolver o produto objeto deste recall (recolhimento) **até 30 de junho de 2019. Qualquer produto NÃO afetado e qualquer produto devolvido após a data especificada não será substituído ou creditado.**
- Para devolver o produto objeto deste recall (recolhimento), faça uma fotocópia do FRC preenchido (anexo 2), coloque-o na caixa com o produto e cole o documento de remessa autorizada para devolução em seu inventário, entre em contato conosco para substituição/crédito e devolva o produto para Johnson & Johnson Guarulhos, Av. Julia Gaiolli, 740, Água Chata, Guarulhos, SP. CEP: 07251-500. Se precisar de assistência para devolver o produto, entre em contato com 0800-7075420 ou atendimentomedical@plurismidia.com.br ou seu representante de vendas da Ethicon e faça referência ao Evento nº 1474858.

ANEXOS:

Anexo 1: Ferramenta de Identificação de Produto

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

ANEXO 1: Ferramenta de Identificação de Produto para Grampeadores Circulares Intraluminais

Esta ferramenta ajudará a identificar os códigos de produto e datas de validade dos *Grampeadores Circulares Intraluminais*, objetos deste recolhimento, usando as etiquetas de embalagem. Consulte a tabela acima com a lista de todos os códigos de produtos com datas de validade sujeitas a este recall (recolhimento).

CAIXA DE UMA UNIDADE (CONTENDO (1) BANDEJA TYVEK SELADA)

PARTE FRONTAL DA CAIXA DE UMA UNIDADE



URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A



URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação. Solicitamos que preencha este formulário e envie por e-mail (ncoelho3@its.jnj.com) dentro de 3 dias úteis, **mesmo que você não tenha para devolver lotes do produto objetos deste recall (recolhimento).**

Se você tem o produto objeto deste recall (recolhimento) para retorno/devolução, por favor faça uma fotocópia do FRC preenchido, coloque-o na caixa com o produto e cole o documento de remessa autorizada para devolução. Obrigado por sua cooperação.

Nome do Distribuidor:

Endereço:

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 de remessa do produto de substituição/crédito (<u>se diferente do acima</u>):	
Assinatura*: <small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
<i>Seus comentários são bem-vindos.</i>	

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECOLHIMENTO)

Grampeador Circular Intraluminal

Códigos dos Produtos: CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A

Inventário de Produtos – marque uma alternativa:

- NÃO temos os *Grampeadores Circulares Intraluminais* objetos deste recall (recolhimento).
- Temos os *Grampeadores Circulares Intraluminais* objetos deste recall (recolhimento) e estamos retornando os seguintes *Grampeadores Circulares Intraluminais* afetados:

Produto	Código do Produto	Lote	Data de Validade	Quantidade Devolvida (Unidades)
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH21A			
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH25A			
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH29A			
Curved Intraluminal Stapler (ILS)	CDH33A			