

Data: 11 de dezembro de 2019

## **Recall – 1.0mm Cloverleaf Footplates e AB & BC Distractor Bodies** **Retirada de Dispositivo Médico**

### **Produto Sujeito a esta Retirada do Mercado:**

<b>Número da Peça</b>	<b>Descrição da Peça</b>	<b>GTIN</b>	<b>Lote</b>
Ver Anexo 1	Ver Anexo 1	Ver Anexo 1	Ver Anexo 1

***SOLICITAMOS QUE ESTA INFORMAÇÃO SEJA DISTRIBUÍDA PARA O PESSOAL PERTINENTE EM SEU ESTABELECIMENTO, QUE POSSA USAR O PRODUTO SUJEITO A ESTA NOTIFICAÇÃO***

#### **Prezado Sr./Sra.:**

A Johnson & Johnson está iniciando uma retirada voluntária de dispositivos médicos do mercado, para os produtos 1.0mm Cloverleaf Footplates e AB & BC Distractor Bodies. As informações dos produtos estão no Anexo 1. Esta retirada de dispositivos médicos do mercado não está sendo iniciada para reduzir o risco à saúde causado pelos dispositivos.

Os produtos 1.0mm Cloverleaf Footplates e AB & BC Distractor Bodies fazem parte do sistema de Distração Craniomaxilofacial (CMF) da Synthes. O Sistema de Distração Craniomaxilofacial (CMF) é uma família modular de dispositivos de distração interna para alongar o corpo e o ramo mandibulares.

#### **Motivos para a Retirada do Dispositivo Médico do Mercado:**

Os produtos sujeitos a esta ação estão sendo retirados do mercado para impedir que qualquer incompatibilidade potencial futura com dispositivos seja redesenhada e reintroduzida no Sistema de Distração CMF.

#### **Impacto Potencial para o Paciente:**

Não há impacto na segurança do produto ou risco de danos ao paciente. Os profissionais da saúde, que tenham tratado os pacientes com o Sistema de Distração CMF, devem continuar seguindo esses pacientes de acordo com o padrão de cuidado.

#### **Ações a serem tomadas:**

Nossos registros demonstram que seu estabelecimento instalação recebeu o(s) produto(s) submetido(s) a esta retirada de dispositivo médico do mercado. Solicitamos que tome as seguintes ações:

1. Inspeccionar o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos o produto sujeito a esta ação, e coloque-o em quarentena.
2. Analisar, preencher, assinar e devolver para seu representante de vendas local da franquia DePuy Synthes, da empresa Johnson & Johnson dentro de 10 dias úteis do recebimento da notificação, o formulário de resposta anexo preenchido (página 3 desta carta e Anexo 1), juntamente com os produtos afetados.
3. Encaminhe este aviso a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada (por exemplo, aqueles que gerenciam, transportam, armazenam, estocam ou usam os dispositivos sujeitos a esta ação).
4. Se algum produto afetado por esta ação foi enviado a um outro estabelecimento, entre em contato com esse estabelecimento para organizar a devolução, de acordo com as instruções dessa notificação.
5. Manter uma cópia desta comunicação em local visível, para conhecimento, até que todos os produtos, sujeitos a esta ação, tenham sido devolvidos. 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.

Synthes GmbH

Luzernstrasse 21  
4528 Zuchwil  
Suiça

Tel. +41 32 720 40 60  
Fax +41 32 720 40 61  
<http://www.depuysynthes.com/>



Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta retirada de dispositivo médico do mercado possa causar e agradecemos por sua cooperação com nossa solicitação. Caso tenha alguma dúvida, por favor, não hesite em entrar em contato com seu representante de vendas da DePuy Synthes.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Atenciosamente,

Vinicius F. de Oliveira  
Sr Business Quality Specialist  
e-mail: [volivei2@its.jnj.com](mailto:volivei2@its.jnj.com)  
Telefone: 11 2788-2245  
Celular: 19 98343-2228

## Recall – 1.0mm Cloverleaf Footplates e AB & BC Distractor Bodies Retirada de Dispositivo Médico

### Seção de Verificação

**Solicitamos que preencha e devolva esta página e o Anexo 1 para seu representante de vendas local DePuy Synthes.**

- O estabelecimento localizou o produto identificado em estoque; os produtos devolvidos estão listados no Anexo 1. Uma cópia desta carta será mantida nos registros da instalação. Li e entendi a notificação. Número de DEVOLUÇÃO: \_\_\_\_\_
- O estabelecimento não tem produtos afetados para devolver. Uma cópia desta carta será mantida nos registros da instalação. Li e entendi a notificação

Seu Nome:	Nome do Estabelecimento/Negócio:
Assinatura*:	Data:
Endereço da Estabelecimento/Negócio, Cidade:	
Número da Conta:	
Representante de Vendas da J&J (conforme aplicável):	
Endereço de E-mail:	Número de Telefone:
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.</i>	
<i>Seus comentários são sempre bem-vindos:</i>	

**Representante DePuy Synthes:** Preencha esta seção **somente** se a notificação foi entregue ao Estabelecimento Médico indicada acima, mas **não foi possível obter a assinatura**, ou se a **instalação fechou**. Dentro de 10 dias úteis após o início da ação, devolva o formulário à sua companhia de operação local. **Preencha a Seção de Disposição do Produto acima:**

- O estabelecimento Médico foi notificada e se recusou a assinar. **Indique onde a notificação foi entregue:**  
(ex: endereço acima ou e-mail): \_\_\_\_\_
- Depois de três tentativas de entrar em contato com o Estabelecimento Médico, entreguei as informações, mas não foi possível obter a assinatura. **Indique onde a notificação foi entregue:**  
(ex: endereço ou e-mail): \_\_\_\_\_  
**Liste as datas das tentativas de contato:**  
Primeira Tentativa: \_\_\_\_\_  
Segunda Tentativa: \_\_\_\_\_  
Terceira Tentativa: \_\_\_\_\_
- O Estabelecimento Médico não está mais atuante.

\_\_\_\_\_  
Nome do Representante DePuy Synthes (Legível)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante DePuy Synthes

\_\_\_\_\_  
Data

**Anexo 1: Códigos Produtos / Número de Lotes Afetados**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>GTIN</b>	<b>Lote</b>	<b>Quantidade Retornada</b>
04.315.053	AB Distractor Body End ACT W/U-Joint 15mm for CMF Distractor	07611819948020	6000874, 21612-05	
04.315.055	AB Distractor Body End ACT W/U-Joint 25mm for CMF Distractor	07611819948044	6028974	
04.315.056	AB Distractor Body End ACT W/U-Joint 30mm for CMF Distractor	07611819948051	5878002, 6029091, 6029092	
04.315.063	BC Distractor Body End ACT W/U-Joint 15mm for CMF Distractor	07611819948099	5878107, 21618-11	
04.315.065	BC Distractor Body End ACT W/U-Joint 25mm for CMF Distractor	07611819948112	5862699, 6028982, 6136932	
04.315.066	BC Distractor Body End ACT W/U-Joint 30mm for CMF Distractor	07611819948129	6115444	
04.315.211	1.0MM Mandible Cloverleaf Foot A-Type For CMF Distractor	10887587015767	5781569, 6028611	
04.315.212	1.0MM Mandible Cloverleaf Foot B-Type For CMF Distractor	10887587015774	6003052, U123136, U136357	
04.315.213	1.0MM Mandible Cloverleaf Foot C-Type For CMF Distractor	10887587015781	U102446, U117616, U129261, U131793	
<b>Total Returning</b>				