

Data: 14 de janeiro de 2021

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO:
APEX ELIMINADOR DE FURO (HE) OPCIONAL USADO COM DISPOSITIVOS PINNACLE® CUP**

Produto Sujeito a esta Notificação de Segurança de Campo:

Número da Peça	Descrição da Peça	GTIN	Número de Lote
Veja Tabela 1	Veja Tabela 1	Veja Tabela 1	Veja Tabela 1

POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO AO PESSOAL APROPRIADO EM SEU ESTABELECIMENTO QUE POSSAM USAR A COMBINAÇÃO DE PRODUTOS QUE É O ASSUNTO DESTE AVISO

Prezado Cliente,

A Johnson & Johnson está comprometida em fornecer produtos de alta qualidade e experiência superior ao cliente, monitorando continuamente o desempenho de seus produtos quanto à segurança e conformidade.

Esta Notificação de Segurança de Campo voluntária é direcionada **SOMENTE aos usuários do item OPCIONAL Apex Eliminador de Furo (Apex HE) (Número da peça 124603000) com determinados dispositivos de PINNACLE® CUP em seus procedimentos.**

Nossos registros mostram que seu estabelecimento recebeu um ou mais dispositivos PINNACLE® CUP que foram fabricados de julho de 2017 a novembro de 2020. Os dispositivos PINNACLE® CUP fazem parte da solução para Quadril Pinnacle, para a reconstrução anatômica da articulação do quadril, que promove a carga e função da articulação protética.

Motivo da Notificação de Segurança de Campo (FSN):

Existe a possibilidade de uma condição fora de especificação (“diâmetro menor” superdimensionado) em certos dispositivos PINNACLE® CUP. Este defeito é limitado a lotes que foram fabricados em um ferramental de máquina específico na fábrica de manufatura, de julho de 2017 a novembro de 2020.

Esta Notificação de Segurança de Campo tem o objetivo de avisar os médicos que usam o **item OPCIONAL Apex HE (Apex Eliminador de Furo) (Número da peça 124603000)** sobre a condição de tamanho excessivo do furo na copa, o que pode levar o Apex HE a passar pela concha da copa sem parar (veja a **Figura 1**) ou se projetar internamente como resultado de “rosqueamento cruzado” (veja a **Figura 2**). Isso pode ocorrer se o Apex HE for manipulado ou alternado ao passar pelo furo de certos dispositivos PINNACLE® CUP. Se ocorrer rosqueamento cruzado, os médicos não sentirão a parada positiva do Apex HE contra a copa.

Acredita-se que o rosqueamento cruzado ocorra devido a uma condição de tamanho excessivo do orifício para o Apex HE na copa, podendo resultar no seguinte:

1. O Apex HE pode passar pela concha da copa sem parar; ou

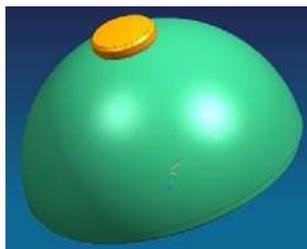


Figura 1: Rosca do Apex HE através da copa

2. O Apex HE pode se projetar internamente como resultado de rosqueamento cruzado.

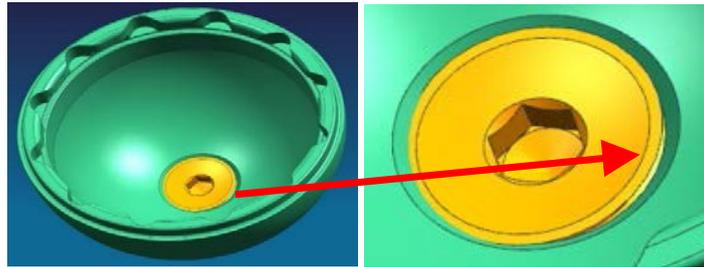


Figura 2: Apex HE em ângulo, projetando-se internamente no Pinnacle Cup

Os médicos são aconselhados a ter cuidado ao rosquearem o Apex HE, afim de garantir que ele seja introduzido perpendicularmente ao PINNACLE® CUP. Se rosqueado corretamente, o Apex HE deve engatar normalmente com a copa, como pretendido. É somente quando o Apex HE é alternado ou empurrado para fora do eixo durante o rosqueamento que existe um potencial para rosqueamento cruzado.

A Johnson & Johnson monitora continuamente o desempenho de seus produtos para ajudar a garantir a segurança do paciente. Como parte de nossa revisão contínua de vigilância pós-comercialização, a Johnson & Johnson identificou 54 reclamações nos últimos 5 anos (registradas na Europa e Estados Unidos) que foram imediata e completamente investigadas. 38 das 54 reclamações registradas indicaram a condição de tamanho excessivo do furo na copa. Nenhuma reclamação foi registrada como resultado de “rosqueamento cruzado”. No Brasil nenhuma reclamação foi registrada.

Impacto Potencial para o Paciente:

As possíveis implicações clínicas relacionadas a esta questão incluem o seguinte:

- Atraso cirúrgico durante a recuperação ou substituição do parafuso, de acordo com a escolha do cirurgião.
 - Se o Apex HE passa através da copa ou se projeta internamente, o médico pode optar por substituí-lo ou recuperá-lo, resultando potencialmente em atraso cirúrgico.
- Mecânica articular insatisfatória e dor
 - Se o Apex HE assentar internamente como mostrado na Figura 2, o revestimento de cerâmica da copa afetada pode se quebrar. Portanto, se não for detectado no intraoperatório, o paciente pode sentir dor e apresentar mecânica articular deficiente.
- Afrouxamento do dispositivo:
 - Se o Apex HE passar pela copa, pode entrar em contato com o osso mole, possivelmente incorporando-se a ele. Se for encontrado osso esclerótico, pode haver uma pequena chance de força de pressão na própria copa, potencialmente afetando a fixação.

Os médicos que trataram pacientes usando Apex HE com os dispositivos PINNACLE® CUP afetados (consulte a Tabela 1) devem continuar a acompanhar esses pacientes no pós-operatório, de acordo com o padrão de tratamento do médico.

Solicitamos que tome as seguintes ações:

1. Reveja cuidadosamente as informações contidas nesta Notificação de Segurança de Campo.
2. Preencha **todos** os campos do Formulário de Resposta Comercial em anexo. Certifique-se de incluir nos espaços fornecidos o nome e endereço de seu estabelecimento, número da conta, nome da pessoa que preenche o formulário, cargo, endereço de e-mail, número de telefone e assinatura.
3. Encaminhe esta notificação a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada.

4. Se algum produto afetado foi enviado a um outro estabelecimento, entre em contato com este estabelecimento e forneça uma cópia desta Notificação de Segurança de Campo para o pessoal relevante.
5. Poste uma cópia desta notificação em uma área visível para conhecimento desta Notificação de Segurança de Campo.
6. **NENHUM PRODUTO PRECISA SER DEVOLVIDO.**

Esta Notificação de Segurança de Campo foi reportada à autoridade competente.

Informações para Contato:

Na Johnson & Johnson, nosso objetivo é manter as pessoas bem em todas as idades e em todas as fases da vida. Nosso objetivo principal é a segurança do usuário e do paciente, fornecendo produtos de alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta Notificação de Segurança de Campo possa causar e agradecemos por sua cooperação com nossa solicitação. Caso tenha alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com seu Consultor de Vendas.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Johnson & Johnson do Brasil

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041
São Paulo - SP, 04543-011
www.jnj.com

TABELA 1: Produtos Sujeitos a esta Notificação de Segurança de Campo:

Número da Peça	Descrição da Peça	Número de Lote	GTIN
121701048	PINNACLE 100 ACET CUP 48MM	Todos	10603295008538
121701050	PINNACLE 100 ACET CUP 50MM	Todos	10603295008545
121701052	PINNACLE 100 ACET CUP 52MM	Todos	10603295008552
121701054	PINNACLE 100 ACET CUP 54MM	Todos	10603295008569
121701056	PINNACLE 100 ACET CUP 56MM	Todos	10603295008576
121701058	PINNACLE 100 ACET CUP 58MM	Todos	10603295008583
121701060	PINNACLE 100 ACET CUP 60MM	Todos	10603295008590
121701062	PINNACLE 100 ACET CUP 62MM	Todos	10603295008606
121711048	PINNACLE 100 HA ACET CUP 48MM	Todos	10603295009047
121711050	PINNACLE 100 HA ACET CUP 50MM	Todos	10603295009054
121711052	PINNACLE 100 HA ACET CUP 52MM	Todos	10603295009061
121711054	PINNACLE 100 HA ACET CUP 54MM	Todos	10603295009078
121711056	PINNACLE 100 HA ACET CUP 56MM	Todos	10603295009085
121712048	PINN SECTOR HA ACET CUP 48MM	Todos	10603295009146
121712050	PINN SECTOR HA ACET CUP 50MM	Todos	10603295009153
121712052	PINN SECTOR HA ACET CUP 52MM	Todos	10603295009160
121712054	PINN SECTOR HA ACET CUP 54MM	Todos	10603295009177
121712056	PINN SECTOR HA ACET CUP 56MM	Todos	10603295009184
121722048	PINN.SECTOR ACET.CUP 48MM	Todos	10603295009801
121722050	PINN.SECTOR ACET.CUP 50MM	Todos	10603295009818
121722052	PINN.SECTOR ACET.CUP 52MM	Todos	10603295009825
121722054	PINN.SECTOR ACET.CUP 54MM	Todos	10603295009832
121722056	PINN.SECTOR ACET.CUP 56MM	Todos	10603295009849
121722058	PINN.SECTOR ACET.CUP 58MM	Todos	10603295009856
121722060	PINN.SECTOR ACET.CUP 60MM	Todos	10603295009863
121722062	PINN.SECTOR ACET.CUP 62MM	Todos	10603295009870
121731048	PINN 100 W/GRIPTION 48MM	Todos	10603295010180
121731050	PINN 100 W/GRIPTION 50MM	Todos	10603295010197
121731052	PINN 100 W/GRIPTION 52MM	Todos	10603295010203
121731054	PINN 100 W/GRIPTION 54MM	Todos	10603295010210
121731056	PINN 100 W/GRIPTION 56MM	Todos	10603295010227
121731058	PINN 100 W/GRIPTION 58MM	Todos	10603295010234
121731060	PINN 100 W/GRIPTION 60MM	Todos	10603295010241
121731062	PINN 100 W/GRIPTION 62MM	Todos	10603295010258
121732048	PINN SECTOR W/GRIPTION 48MM	Todos	10603295010289
121732050	PINN SECTOR W/GRIPTION 50MM	Todos	10603295010296
121732052	PINN SECTOR W/GRIPTION 52MM	Todos	10603295010302
121732054	PINN SECTOR W/GRIPTION 54MM	Todos	10603295010319
121732056	PINN SECTOR W/GRIPTION 56MM	Todos	10603295010326
121732058	PINN SECTOR W/GRIPTION 58MM	Todos	10603295010333
121732060	PINN SECTOR W/GRIPTION 60MM	Todos	10603295010340
121732062	PINN SECTOR W/GRIPTION 62MM	Todos	10603295010357
121732064	PINN SECTOR W/GRIPTION 64MM	Todos	10603295010364

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO:
APEX ELIMINADOR DE FURO (HE) OPCIONAL USADO COM DISPOSITIVOS PINNACLE® CUP

Formulário de Resposta Comercial

Número da Peça	Descrição da Peça	GTIN	Número de Lote
Veja Tabela 1	Veja Tabela 1	Veja Tabela 1	Veja Tabela 1

Preencha este Formulário de Confirmação do Cliente **dentro de 3 dias úteis após o recebimento da notificação** e envie este formulário por e-mail para Mayara Costa (e-mail: MCosta50@its.jnj.com).

Li e entendi a notificação

Seu Nome/Cargo:		Nome do Estabelecimento:	
Assinatura*:		Data:	
Endereço:			
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>			
Comentários (se houver):			