

Data: 03 de fevereiro de 2021

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
Embalagem danificada de 2 lotes de bases tibiais MBT & ATTUNE® (S+)
Recall de dispositivo médico (Retirada) - Ref. 1932449

Produtos Objeto desta Notificação (tabela 1):

Código da Peça	Lote/Batch	GTIN	Descrição
150680003	9557450	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557460	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM

Nota: Identificador Exclusivo do Dispositivo (UDI) UDI = DI + PI

DI = Identificador do Dispositivo = GTIN | PI = Identificador de Produção = Número de Lote

POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO AO PESSOAL APROPRIADO EM SEU ESTABELECIMENTO QUE POSSA USAR O PRODUTO AFETADO

Prezado Cliente,

Informamos que a Johnson & Johnson Medical Devices Brasil está iniciando uma retirada voluntária dos 2 (dois) lotes listados na Tabela 1 acima de Bases Tibiais MBT & ATTUNE (S+), devido a embalagens potencialmente danificadas. Esses componentes de implante são utilizados na Artroplastia Total de Joelho. As bases tibiais afetadas são projetadas para uso em aplicações cimentadas.

Um total de 9 (nove) reclamações foram recebidas globalmente até o momento relatando danos na embalagem. A investigação dessas reclamações determinou que a embalagem do produto pode estar comprometida (Imagem 1), o que pode representar uma potencial falha de integridade da barreira estéril, resultando na possibilidade de implante não estéril ou resíduos de embalagem nos implantes tibiais (Imagem 2). Até o momento, as reclamações dos clientes relataram apenas atraso cirúrgico. No Brasil nenhuma reclamação foi registrada.

Imagem 1: Exemplo de embalagem danificada

Parede lateral empenada no blister externo

Flange enrolada no blister externo



Imagem 2: Exemplo de material residual na superfície do implante

Resíduo de poliuretano do protetor da bandeja tibial derreteu na superfície do implante



Potencial Impacto ao Paciente

A embalagem danificada pode impactar a selagem e resultar em violação da esterilidade. A implantação de produto potencialmente contaminado pode causar infecção e dor. Se a presença de resíduos de poliuretano não for detectada no intraoperatório e os resíduos forem deixados no paciente, isso pode potencialmente prejudicar a amplitude de movimento em um constructo de plataforma giratória; ou, causar uma reação inflamatória. Eventos adversos ou lesões não foram reportados para esta falha. O atraso cirúrgico é o único dano relatado até o momento.

Comunicação ao Paciente:

Os médicos que trataram pacientes usando os lotes afetados (Tabela 1) devem continuar a acompanhar esses pacientes no pós-operatório, de acordo com seus padrões de tratamento.

Ações Solicitadas:

Nossos registros mostram que seu estabelecimento recebeu um ou mais dos lotes afetados, fabricados em 8 de julho de 2020. Solicitamos que tome as seguintes ações:

1. Reveja cuidadosamente as informações contidas nesta notificação.
2. Devolva os produtos afetados usando o processo normal de devolução. Trabalhe com seu consultor de vendas para garantir que os dispositivos afetados sejam devolvidos, bem como para providenciar a substituição. Para receber o produto de substituição ou o reembolso, os clientes devem devolver o produto objeto desta notificação.
3. Preencha **todos** os campos do Formulário de Resposta Comercial 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.
4. Encaminhe esta notificação a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada.
5. Se algum produto objeto desta notificação foi enviado a um outro estabelecimento, entre em contato com esse estabelecimento e forneça uma cópia desta notificação para o pessoal relevante.
6. Divulgue uma cópia desta notificação em uma área visível para conhecimento desta notificação.

Informações para Contato:

Na Johnson & Johnson Medical Devices Brasil, 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 paciente e a satisfação do cliente, fornecendo produtos de alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta notificação possa causar e agradecemos por sua cooperação com nossa solicitação. Caso tenha alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com seu Consultor de Vendas DePuy Synthes.

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

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Johnson & Johnson do Brasil

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

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
Embalagem danificada de 2 lotes de bases tibiais MBT & ATTUNE® (S+)
Recall de dispositivo médico (Retirada) - Ref. 1932449

Código da Peça	Lote/Batch	GTIN	Descrição
150680003	9557450	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557460	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM

Nota: Identificador Exclusivo do Dispositivo (UDI) UDI = DI + PI

DI = Identificador do Dispositivo = GTIN | PI = Identificador de Produção = Número de Lote

Preencha este Formulário em **até 3 dias úteis após o recebimento da notificação** e o envie por e-mail para Mayara Costa mcosta50@its.jnj.com.

- O Estabelecimento localizou o produto afetado em estoque e está devolvendo os produtos (veja abaixo). Uma cópia desta carta será mantida nos registros do estabelecimento. Li e entendi a notificação

Para devoluções de produtos: Antes de enviar o produto, ligue para o atendimento ao cliente seguindo o processo normal de devolução (0800 708 6600), para obter um número de devolução. Anexe uma fotocópia do Formulário de Resposta Comercial preenchido, como romaneio, na caixa que contém o(s) produto(s) que você está devolvendo. Devolva todos os produtos afetados para: Johnson & Johnson Guarulhos, Av. Julia Gaiolli, 740, Água Chata, Guarulhos, SP. CEP: 07251-500.

- O Estabelecimento não tem produtos afetados para devolver. Uma cópia desta carta será mantida nos registros do estabelecimento. Li e entendi a notificação

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

Solicitamos que preencha e devolva esta página para sua organização de vendas local DePuy Synthes.