

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
(RETIRADA DO MERCADO)

BIOSTOP™ G Restritor de Cimento Bioabsorvível (todos os lotes)

Produtos objeto desta Notificação:

Número do Modelo *	Descrição **
5463-08-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 8
5463-10-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 10
5463-12-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 12
5463-14-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 14
5463-16-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 16
5463-18-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 18
5463-20-000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 20
* Anexo de Referência A Instruções para Identificar o Produto em Questão / ** UDI-DI em GS1 0603295a0035792	

Prezado Cliente,

Informamos que a Johnson & Johnson Medical Devices Brasil está iniciando uma notificação de segurança de campo (recolhimento) de todos os lotes do Restritor de Cimento Bioabsorvível BIOSTOP™ G listados na tabela acima. O restritor de cimento bioabsorvível BIOSTOP™ G é um tampão bioabsorvível para uso ortopédico. Destina-se a vedar o canal medular antes da introdução do cimento ósseo, durante a cirurgia de substituição articular com próteses cimentadas. É utilizado para conter a penetração do cimento no canal medular e permite a pressurização do cimento antes e durante a introdução do implante.

Nossos registros identificaram que o seu estabelecimento, recebeu uma ou mais unidades do produto listado acima. Leia cuidadosamente esta notificação para saber as etapas que o estabelecimento deve seguir para responder a esta notificação de segurança de campo (recolhimento).

Motivo da Notificação de Segurança de Campo (Retirada do mercado):

Todos os lotes do Restritor de Cimento Bioabsorvível BIOSTOP G estão sendo retirados como medida de precaução porque testes recentes in vitro dos níveis de endotoxina de um restritor de amostra totalmente dissolvido em solução foram calculados em >20.000 unidades de endotoxina (UE)/dispositivo durante 24 horas, com base no tamanho do restritor. Isso excede o valor recomendado de 20 EU/dispositivo em 1 hora, conforme referenciado na orientação regulatória atual da FDA (Autoridade Sanitária dos Estados Unidos da América), "Envio e revisão de informações de esterilidade na notificação pré-comercialização (510(k)) Envios para Dispositivos Rotulados como Orientações Estéreis para a Indústria e Equipe da Food and Drug Administration (FDA)"

Impacto Potencial para o Paciente:

Em geral, as endotoxinas têm potencial para iniciar respostas inflamatórias, variando de uma febre leve a um possível impacto ou dano a órgãos vitais. O restritor de cimento BIOSTOP G é reabsorvido por um período de vários dias até 2 semanas, dependendo do tamanho do restritor. Devido à natureza reabsorvível do restritor de cimento, quaisquer endotoxinas presentes devem ser liberadas gradualmente durante esse período de tempo. Como resultado, é improvável que atinja um limiar necessário para promover uma resposta clínica. O restritor está localizado no canal intramedular, o que também pode ajudar a reduzir uma resposta inflamatória sistêmica. Se ocorrer uma resposta inflamatória, é esperado que ocorra imediatamente após a cirurgia em que o produto é utilizado. O BIOSTOP G deve ser completamente reabsorvido em duas semanas, não sendo esperada qualquer

resposta inflamatória resultante de endotoxinas atribuídas ao BIOSTOP G após esse período. O tratamento de lesões e inflamações pós-operatórias faz parte do padrão de atendimento para qualquer tipo de cirurgia. A resposta inflamatória pode ser induzida por lesão tecidual e qualquer material estranho (por exemplo, restritores de cimento) usados durante a cirurgia, bem como endotoxinas. Os profissionais de saúde que usaram o BIOSTOP G em pacientes devem continuar a acompanhá-los de acordo com seu padrão de atendimento para esses procedimentos.

Até o momento, não vimos nenhuma evidência de sinal em nenhuma revisão de dados de vigilância pós-comercialização, incluindo reclamações relacionadas especificamente a endotoxinas.

Restritor Alternativo

O seguinte restritor de cimento de polietileno (PE) DePuy Synthes é uma alternativa recomendada.

NOTA: Por favor, verifique com o Gerente de vendas de sua região a disponibilidade de produtos.

Imagem do restritor Hardinge PE	Tamanho do Restritor Hardinge PE	Código do Produto do Restritor Hardinge PE
	Universal	963204000

Ações solicitadas:

1. Examine seu inventário imediatamente para identificar se você possui os produtos em questão e coloque-os em quarentena imediatamente. **NÃO USE OS PRODUTOS EM QUESTÃO.**
2. Entre em contato com o Gerente de vendas de sua região ou em contato com os serviços de suporte ao cliente em Atendimento Medical BR (RA-MDDCO-MedicalBR@ITS.JNJ.com/0800 707 5420) para coordenar a devolução/créditos dos produtos em questão.
3. Revise, preencha, assine e devolva o Formulário de resposta comercial em anexo (página 5 desta carta) para Mayara Costa (mcosta50@its.jnj.com) dentro de três (3) dias úteis a partir do recebimento desta notificação. Inclua no assunto do e-mail: **FA 2202542 BIOSTOP**
4. Por favor, preencha o Formulário de Resposta Comercial anexo, mesmo que você não tenha os produtos em questão em mãos.
5. Encaminhe esta notificação a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada (ex.; aqueles que gerenciam, transportam, armazenam, estocam ou usam os produtos em questão).
6. Se algum dos produtos em questão tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, entre em contato e forneça esta notificação.
7. Publique uma cópia deste aviso em uma área visível para conscientização e mantenha uma cópia para seus registros.

Esta notificação de segurança de campo (recolhimento) foi reportada para a Autoridades Sanitária local competente.

Caso tenha alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com o Gerente de vendas de sua região. Para solicitação de Informações Médicas, visite nosso site: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Johnson & Johnson do Brasil

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo - SP, 04543-011

www.jnj.com

Anexo A: Instruções para Identificar o Produto em Questão

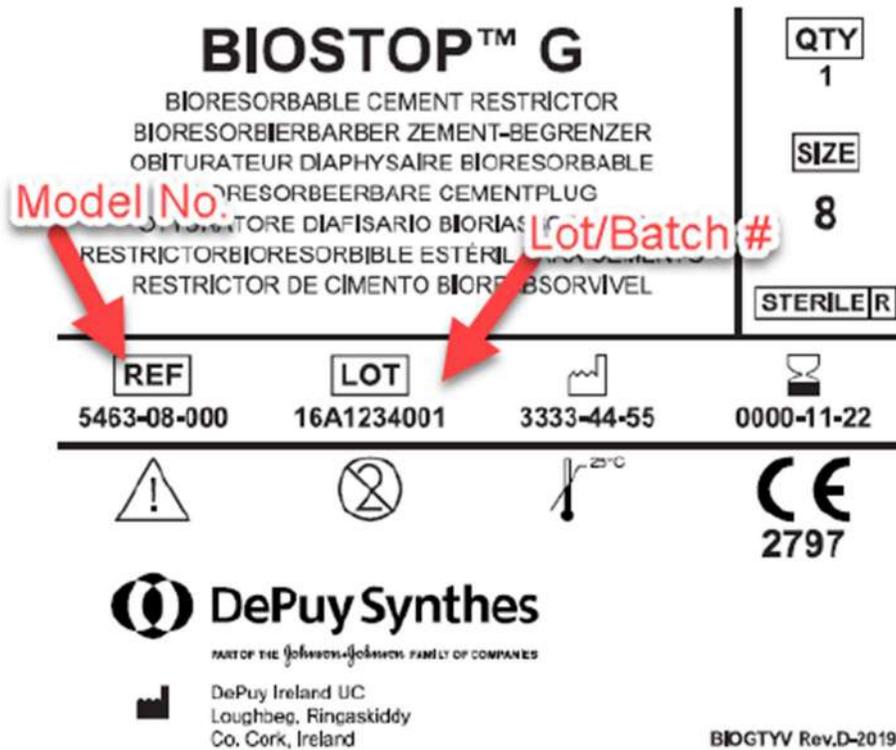


Figura 1: Etiqueta de Exemplo para o Modelo nº 5463-08-000

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
(RETIRADA DO MERCADO)
BIOSTOP™ G Restritor de Cimento Bioabsorvível (todos os lotes)

Formulário de Resposta Comercial

Produtos objeto desta Notificação:

Número do Modelo *	Descrição **	Insira os Lotes Devolvidos	Quantidade Devolvida
546308000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 8		
546310000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 10		
546312000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 12		
546314000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 14		
546316000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 16		
546318000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 18		
546320000	BIOSTOP G RESTRITOR DE CIMENTO BIORESORVÍVEL TAMANHO 20		
* Anexo de Referência A Instruções para Identificar o Produto em Questão / ** UDI-DI em GS1 0603295a0035792			

- O produto em questão foi localizado. Uma cópia desta notificação está sendo mantida e eu li e compreendi a notificação.**

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

- Nenhum dos produtos em questão está disponível para devolução. Uma cópia desta notificação está sendo mantida e eu li e compreendi a notificação.**

Preencha este Formulário de Resposta Comercial (FRC) dentro de 3 dias após o recebimento desta notificação. Por favor, devolva este formulário por e-mail para Mayara Costa (mcosta50@its.jnj.com). Inclua no assunto do e-mail: **FA 2202542 BIOSTOP**.

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:
Comentários (se houver):	
*Sua assinatura confirma que você recebeu e compreendeu esta notificação.	