

## **URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)**

### **Sutura Incolor PDS™ II (polidioxanona)**

(Lotes Específicos dos Códigos de Produtos: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G)

10 de Agosto de 2023

Prezados Supervisores de Centro Cirúrgico, Pessoal de Gestão de Materiais e Chefe de Cirurgia:

A Johnson & Johnson iniciou um recall voluntário de dispositivos médicos (retirada do mercado) de lotes específicos de suturas PDS II (polidioxanona) distribuídas no Brasil.

#### **Motivo da retirada voluntária do mercado**

A Ethicon recebeu sete reclamações para um lote de suturas PDS II (polidioxanona) incolores em relação à baixa resistência à tração. Os testes internos sobre o produto devolvido deste lote confirmaram que algumas suturas PDS II (polidioxanona) deste lote não atendiam ao requisito de resistência à tração da Ethicon. Uma investigação identificou lotes adicionais na família da sutura incolor PDS II (polidioxanona) que têm o potencial de serem afetados pela mesma causa raiz que o lote que recebeu as reclamações.

#### **Potencial Impacto:**

A falha na resistência à tração da sutura pode potencialmente resultar em mau desempenho do produto afetado porque o benefício pretendido da aproximação e/ou ligadura do tecido pode não ser alcançado. Em tal caso, os danos potenciais incluiriam sangramento/hemorragia, falha do tratamento/deiscência da ferida, cirurgia prolongada e intervenção cirúrgica.

Até o momento, a Johnson & Johnson não recebeu relatos de eventos adversos associados ao problema que originou este recall.

Os profissionais de saúde que trataram pacientes que utilizam este produto devem seguir esses pacientes no pós-operatório da maneira habitual, sem necessidade de ação adicional.

Este recall voluntário de dispositivo médico foi comunicado a todas as Autoridades Sanitárias pertinentes, incluindo a Autoridade Sanitária local do seu país.

Os registros indicam que você pode ter pedido ou recebido o produto objeto deste recall. **POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DA EQUIPE EM SEU ESTABELECIMENTO QUE USEM AS SUTURAS PDS™**

**EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OU DISTRIBUA OS LOTES AFETADOS QUE ESTÃO INDICADOS NO ANEXO A. CONSULTE A AÇÃO NECESSÁRIA PARA OBTER OUTRAS INSTRUÇÕES.**

## **URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)**

### **Sutura Incolor PDS™ II (polidioxanona)**

(Lotes Específicos dos Códigos de Produtos: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G)

#### **AÇÃO NECESSÁRIA:**

1. Inspeccione o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os produtos dos lotes sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
3. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 3), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Julian de Lima (jdelima@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis. **Solicitamos que devolva o FRC, mesmo que você não tenha os produtos sujeitos a este recall.**
4. Os clientes devem devolver imediatamente as Suturas incolores não usadas **PDS™ II** sujeitas a este recall, que estejam em seu inventário. Para receber reembolso de crédito, os clientes devem devolver os produtos sujeitos a este recall até sexta-feira, 29 de setembro de 2023. Os produtos não afetados e os produtos devolvidos após a data especificada não receberão o reembolso de crédito.
5. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à Johnson & Johnson, localizada em Guarulhos-SP, na Avenida Julia Gaiolli, 740, Água Chata. CEP: 07251-500. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto aos produtos sujeitos a este recall, bem como uma cópia em seus registros.

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. Reconhecemos que o recall deste produto poderá atrapalhar o seu estabelecimento e nos desculpamos por qualquer inconveniência que isso possa causar.

Como para qualquer dispositivo médico, reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos no uso deste produto devem ser relatados ao seu Representante de Vendas, diretamente para a Johnson & Johnson pelo telefone 0800-707-5420 ou para a Autoridade Sanitária local. Se você tiver qualquer outra pergunta relacionada a esta notificação ou se precisar de comunicações adicionais, entre em contato com o seu Representante de Vendas.

Se você tiver perguntas adicionais sobre este recall voluntário de produto ou precisar de qualquer ajuda com a devolução do produto, entre em contato com seu Representante de Vendas.

#### **Anexos:**

- Anexo 1: Códigos e Lotes dos Produtos Afetados
- Anexo 2: Ferramenta de Identificação de Produto
- Anexo 3: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

## URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

### Sutura Incolor PDS™ II (polidioxanona)

(Lotes Específicos dos Códigos de Produtos: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G)

#### Anexo 1: Códigos e Lotes dos Produtos Afetados

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	LOTES DOS PRODUTO	GTIN / NÚMERO DI PRIMÁRIO
PDSII CLR 18IN USP5-0 S/A PS-2 PRM MP EC	Z495G	QLMDDQ	30705031061198
		QMMBQJ	
		RCMRUD	
PDSII CLR 18IN 4-0 S/A PS-2 PRM MP	Z496G	RCMBDB	30705031061211
		TBMDPK	
PDSII CLR 18IN 3-0 S/A PS-2 PRM MP	Z497G	RKMDJA	30705031061235
		PGZ426	
		QLMHBX	
		QKMHTM	
		QPMBMD	
		RDMDAS	
PDSII CLR 18IN 3-0 S/A PS-1 PRM MP	Z683G	TAMQSS	30705031061532

## URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

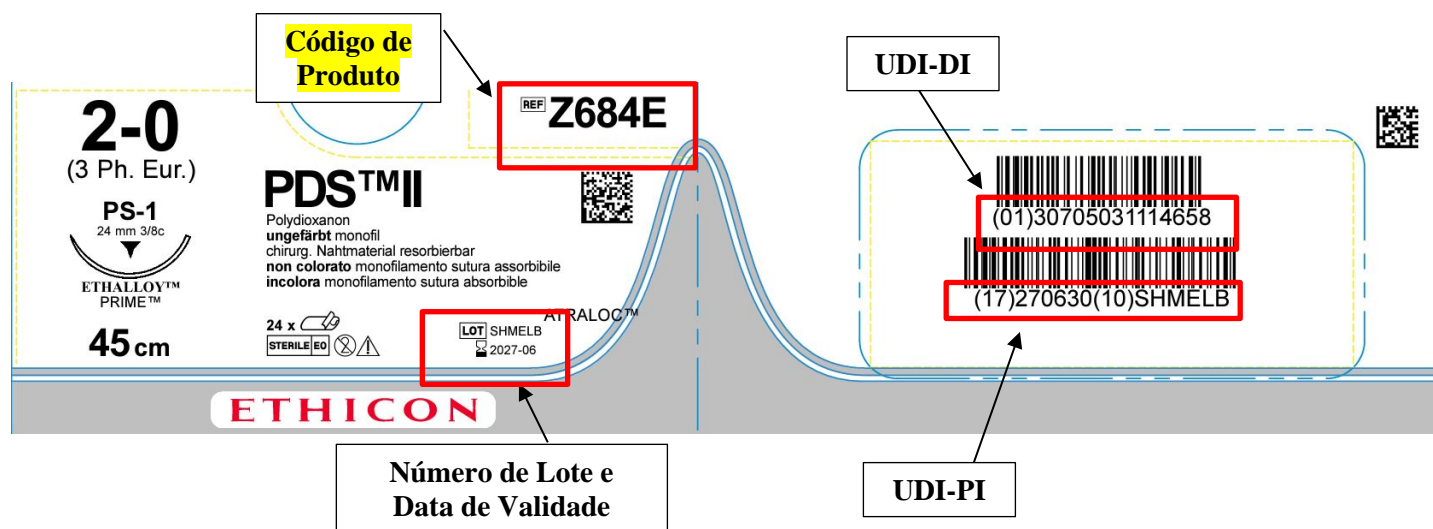
### Sutura Incolor PDS™ II (polidioxanona)

(Lotes Específicos dos Códigos de Produtos: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G)

**Anexo 2:** Ferramenta de Identificação de Produto para as Suturas Incolores PDS™.

Solicitamos que consulte abaixo para identificar a localização do código do produto, GTIN/UDI e número do lote das Suturas PDS™ impactadas, sujeito a esse recall, usando as etiquetas da embalagem.

### PDS™ II Caixa do Dispositivo (Amostra Representativa)



## URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

### Sutura Incolor PDS™ II (polidioxanona)

(Lotes Específicos dos Códigos de Produtos: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G)

### PDS™ II - (Amostra Representativa)

The diagram shows a representative PDS II suture package with the following details:

- Product Code:** REF Z684 (highlighted in a red box, with a callout pointing to 'Código de Produto')
- Lot and Expiration:** LOT SHMELB 2027-06 (highlighted in a red box, with a callout pointing to 'Número de Lote e Data de Validade')
- Product Name:** ETHICON® PDS™ II
- Material:** Polydioxanon
- Properties:** ungefärbt monofil chirurg. Nahtmaterial resorbierbar; non colorato monofilamento sutura assorbibile; incolore monofilamento sutura assorbibile; ongekleurd monofil chirurg. hechtmateriaal resorbeerbaar
- Dimensions:** 2-0 (3 Ph. Eur.), PS-1, 24 mm 3/8c
- Material:** ETHALLOY™ PRIME™
- Length:** 45cm
- Manufacturer:** ETHICON, LLC
- Regulatory:** STERILE EO, CE 2797
- Model:** XNZ684.P31
- Quantity:** 8

## URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

### Sutura Incolor PDS™ II (polidioxanona)

(Lotes Específicos dos Códigos de Produtos: Z497G, Z495G, Z496G e Z683G)

#### Anexo 3: Formulário de Resposta Comercial

### Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Solicitamos que preencha este formulário e envie via e-mail para Julian de Lima ([idelima@its.inj.com](mailto:idelima@its.inj.com)), dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto sujeito a este recall, para devolução.

Se você tiver produtos, sujeitos a este recall, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial preenchido e anexe à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Nome da Conta:	Endereço da Conta:
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:
Assinatura*: <small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
Seus comentários são bem-vindos.	

#### Inventário do Produto – marque uma opção:

- NÃO** temos inventário do produto sujeito a este recall (retirada do mercado).
- Temos** o produto sujeito e este recall (retirada do mercado) e estamos devolvendo os seguintes produtos:

