

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

Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Prensão (GST)

Código de Produto: GST45W. Lotes: 442C02 e 442C03

21 de Dezembro de 2023

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

A Johnson & Johnson iniciou um recall voluntário de dispositivos médicos (retirada do mercado) de 2 lotes específicos de recargas Endopath Echelon com tecnologia de superfície de prensão (GST) de código GST45W e lotes 442C02 e 442C03 distribuídas no Brasil.

Motivo da retirada voluntária do mercado

A Ethicon recebeu um apontamento em que foi relatada uma ocorrência de disparo de uma dessas recargas brancas GST45W durante um procedimento na qual possivelmente a mesma não continha a maioria ou todos os grampos.

Potencial Impacto:

Devido ao potencial risco de formação incompleta da linha de grampo durante a sequência de disparo, sem a maior parte ou todos os grampos, pode ocorrer um fechamento de tecido insuficiente podendo requerer uma intervenção cirúrgica para ajudar a obter hemostasia e garantir a uniformidade do fechamento dos tecidos. Isso pode resultar em sangramento, cirurgia prolongada ou atraso cirúrgico para demais intervenções.

A mencionada questão seria identificada e abordada intraoperatoriamente, portanto, os profissionais de saúde que trataram pacientes usando esses produtos devem acompanhar esses pacientes no pós-operatório da maneira usual, sem a necessidade de ações adicionais.

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

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 objeto deste recall, que envolve o produto de código GST45W dos lotes 442C02 e 442C03.

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 VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Preensão (GST)

Código de Produto: GST45W. Lotes: 442C02 e 442C03

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	LOTES DOS PRODUTO	DATA DE EXPIRAÇÃO	DATA DE DISTRIBUIÇÃO	GTIN / NÚMERO DI PRIMÁRIO
Endopath Echelon™ Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Preensão (GST)	GST45W	442C02	31 de Maio de 2026	4 de Agosto de 2023 – 15 de Novembro de 2023	10705036014928
		442C03	30 de Junho de 2026		

Este recall (remoção) NÃO afeta nenhum outro código ou lotes de produto GST Recargas brancas GST45W.

AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Inspecione 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. Remova o produto sujeito a este recall e comunique a questão ao supervisor do centro cirúrgico, aos responsáveis pela gestão de materiais ou a qualquer outra pessoa em sua instalação que precise ser informada.
3. 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.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 3), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Laura Nichele (lnichele@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.
5. Os clientes devem devolver imediatamente as Recargas brancas GST45W não usadas 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 Fevereiro de 2024. Os produtos não afetados e os produtos devolvidos após a data especificada não receberão o reembolso de crédito.
6. 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 pode causar inconvenientes em sua instituição, e pedimos desculpas.

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

Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Preensão (GST)

Código de Produto: GST45W. Lotes: 442C02 e 442C03

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, se precisar de comunicações adicionais, se tiver dúvidas sobre este recall voluntário de produto ou precisar de qualquer ajuda com a devolução do mesmo, entre em contato com o seu Representante de Vendas.

Anexos:

Anexo 1: Ferramenta de Identificação de Produto

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

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

Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Preensão (GST)

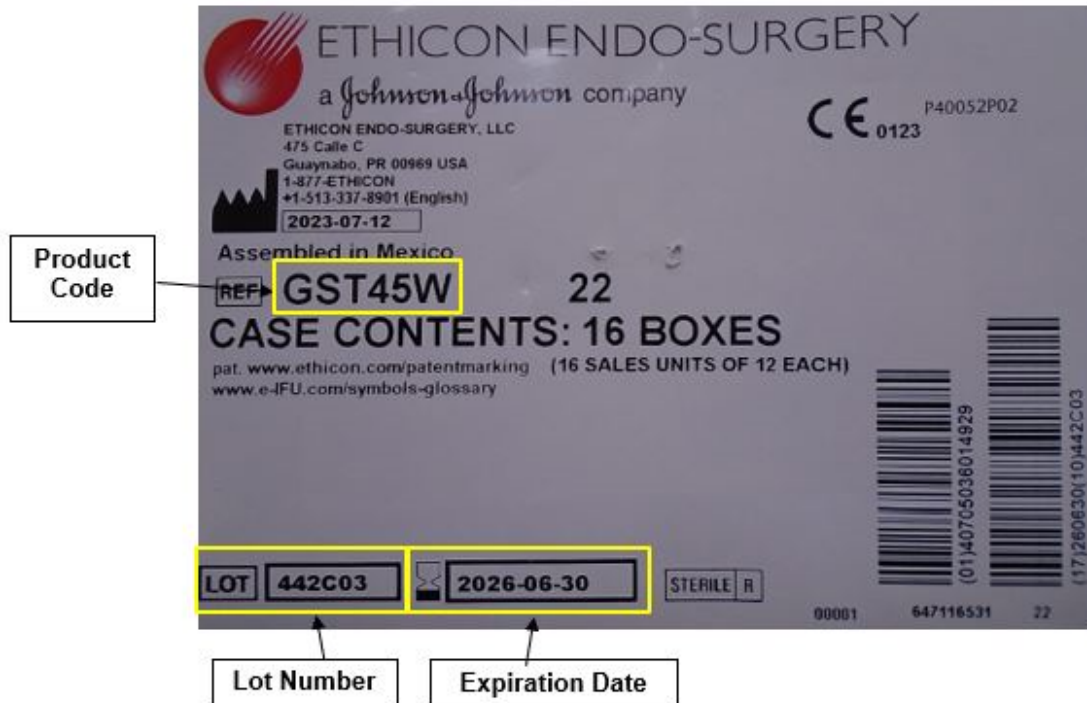
Código de Produto: GST45W. Lotes: 442C02 e 442C03

Anexo 1: Ferramenta de Identificação de Produto

Solicitamos que consulte abaixo para identificar a localização do código do produto, GTIN/UDI e número do lote das recargas brancas GST45W impactadas, sujeito a esse recall, usando as etiquetas da embalagem. Este documento aplica-se ao Código do Produto GST45W, Lotes 442C02 e 442C03.



Case (16 Sales Units of 12 Each)



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

Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Preensão (GST)

Código de Produto: GST45W. Lotes: 442C02 e 442C03

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial

Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Pedimos que preencha este formulário e envie via e-mail para Laura Nichele (lnichele@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:

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DE PRODUTO	LOTE DO PRODUTO	DATA DE VALIDADE	GTIN / NÚMERO DI PRIMÁRIO	QUANTIDADE DEVOLVIDA (NÚMERO DE UNIDADES)
Endopath Echelon™ Recargas 45mm com Tecnologia de Superfície de Preensão (GST)	GST45W	442C02	31 de Maio de 2026	10705036014928	
		442C03	30 de Junho de 2026		