

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Unidade de Tecnovigilância - UTVIG/NUVIG
SAI trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º andar
71205-050
Brasília - DF

At.: Sra. Stela Candioto Melchior - Chefe da Unidade de Tecnovigilância

Ref.: Notificação de Recall

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A., indústria de Soluções Parenterais e Produtos Médicos, com sede e fábrica na Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal - São Gonçalo/ RJ, fax nº (0xx21) 2602-3402, inscrita no CNPJ/MF sob o nº31.673.254/0001-02 e Inscrição Estadual nº 80.103.077, com autorização de funcionamento nº 8.01369-9, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - MS, vem, por intermédio da presente, comunicar a decisão de convocar Recall de Filtro Temporário de Veia Cava - TempoFilter II (cód.: 4430098) e apresentar as seguintes informações:

1) Produto e Lotes envolvidos:

Produto: Filtro Temporário de Veia Cava - TempoFilter II (Cód.: 4430098)

Lotes: Todos os lotes, desde 1º de janeiro de 2006

2) Quantidades e Distribuidores/ Clientes envolvidos:

Quantidade total comercializada dos lotes envolvidos: **41** unidades

Quantidade total de Distribuidores que adquiriram um ou mais unidades: **10** distribuidores

Quantidade total não comercializada (bloqueada): **1** unidade

3) Descrição do caso:

O fabricante, B Braun Medical SAS, está, voluntariamente, recolhendo todos os lotes do produto Filtro Temporário de Veia Cava - TempoFilter II (Cód.: 4430098). Esta ação está sendo tomada porque, durante os últimos três meses, as ocorrências de cinco casos de fratura de haste foram relatadas em todo o mundo. Até agora, não há qualquer relato de consequências sérias para qualquer dos pacientes. A migração da haste fraturada seria o principal risco para o paciente. Esta decisão foi tomada para garantir a máxima segurança dos pacientes.

4) Texto da Convocação de Recall

O seguinte texto será utilizado na convocação de Recall que será realizada por Laboratórios B. Braun S/A, no mercado brasileiro, de acordo com as determinações do próprio fabricante:

"O fabricante, B. Braun Medical SAS, está, voluntariamente, recolhendo todos os lotes do produto Filtro Temporário de Veia Cava – TempoFilter II (Cód.: 4430098). Esta ação está sendo tomada porque, durante os últimos três meses, as ocorrências de cinco casos de fratura de haste foram relatadas em todo o mundo. Até agora, não há qualquer relato de consequências sérias para qualquer dos pacientes. A migração da haste fraturada seria o principal risco para o paciente. Esta decisão foi tomada para garantir a máxima segurança dos pacientes.

*Em virtude da situação exposta, Laboratórios B. Braun S/A, por medida de absoluta segurança, convoca o Recolhimento (Recall) imediato de todos os lotes do produto Filtro Temporário de Veia Cava – TempoFilter II (Cód.: 4430098). Caso exista alguma unidade do produto Filtro Temporário de Veia Cava – TempoFilter II (Cód.: 4430098) em seu poder, tomar, **IMEDIATAMENTE**, as seguintes medidas:*

*Interromper, **IMEDIATAMENTE**, o uso do produto;*

Remover, imediatamente, os produtos do seu estoque e segregá-los;

Informar, imediatamente, a (nome do distribuidor), os números de lote e as quantidades segregadas;

Devolver os produtos para (nome do distribuidor), de acordo com as instruções a seguir: (instruções necessárias).

Recomendações importantes com relação aos PACIENTES:

As recomendações constantes das Instruções de uso devem ser aplicadas a qualquer paciente que tenha um TempoFilter II, durante o período de implantação;

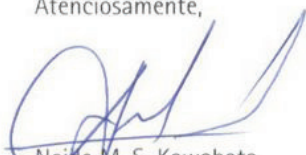
O TempoFilter II deve ser removido se a indicação do filtro de veia cava não mais se justificar e no máximo ao final da décima semana. É imperativo que o filtro seja removido antes do fim da décima-segunda semana;

Os pacientes com qualquer tipo de atividade física devem ser rigorosamente acompanhados;

Nos caso de controle radiológico realizado durante o período de implantação, bem como no procedimento de remoção, deve ser verificada e assegurada a presença de todas as hastes do filtro".

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Neide M. S. Kawabata
Diretora Sistema da Qualidade
Responsável Técnica
CRF-RJ nº 6233



José Ricardo Loureiro de Sá
Gerente Garantia da Qualidade