

MENSAGEM DE ALERTA

Brasília - DF, 22 de Janeiro de 2016.

Prezado Cliente Fusão,

Recentemente, a **Eurospine Sarl.** iniciou um processo VOLUNTÁRIO de recolhimento de alguns distratores (instrumentais cirúrgicos) de sua linha de produtos, conforme informações abaixo.

I – O problema:

O fabricante ser notificado sobre a quebra do cabo de dois instrumentos cirúrgicos, que pode ter sido causada pelo ponto de solda desses instrumentos ou por desvios na sua forma de utilização (por exemplo, aplicação de flexão durante sua utilização para separar um corpo vertebral do outro, o que não é recomendado pelo fabricante).

II – Os produtos:

Nossos registros apontam que você adquiriu conosco pelo menos um itens atingidos por esta ação de recolhimento, conforme relação abaixo:

| Código de referência | Produto | Número de lote | Registro Anvisa nº |
|----------------------|------------------------------|----------------|--------------------|
| HRCID09 | Distrator lombar fino 3x9 | 883 | 10355870048 |
| HRCID11 | Distrator lombar fino 3.5x10 | 883 | 10355870048 |
| HRCID10 | Distrator lombar fino 3.5x11 | 856 | 10355870048 |

III – Os riscos relacionados ao problema:

Não há impactos negativos relacionados ao paciente, pois as quebras ocorreram na haste próximo ao cabo, externamente ao paciente, sem a produção de detritos. Também não há riscos relacionados à falta do instrumento na caixa, pois também existem disponíveis nas caixas de instrumentos uma série de distratores lombares "monoblocos" (referências HRCIDx/x) que podem ser utilizados em substituição aos instrumentos objetos deste recolhimento.

IV – As orientações:

Não temos conhecimento de quaisquer relatórios de lesões de pacientes ou outros eventos adversos em relação a esses lotes. No entanto, pedimos a gentileza de nos reportar qualquer evento adverso observado através do número de telefone ou endereço de e-mail abaixo.

Além disso, solicitamos também que você:

- 1) confirme que recebeu esta Mensagem de Alerta
- 2) encaminhe essas informações a todos os indivíduos que precisam tomar conhecimento desta ação em seu estabelecimento (e/ou seus clientes)
- 3) verifique se ainda possui algum destes produtos no seu estabelecimento (e/ou seus clientes);



- 4) interrompa imediatamente sua utilização;
- 5) segregue os produtos;
- 6) informe-nos se :
 - O(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento está(ao) em seu estoque; ou
 - O(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento foi(ram) consumido(s) / destruído(s);
- 7) aguarde nosso contato com as orientações para devolução dos produtos segregados e recebimento da substituição do produto em questão.

Agradecemos sua compreensão e sinceramente pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Fusão Soluções para Medicina
Departamento de Assuntos Regulatórios
(61) 3577-9999
regulatório@fusao.com