

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO EM CAMPO:

**RECOLHIMENTO DE DOIS LOTES DE CLIPS PARA ANEURISMA ADCA COM ERRO DE ROTULAGEM**

Referência	Produto	Lote	Data de Fabricação	Registro Anvisa
MXT 100	Clip para aneurisma ADCA titânio	0265-2015	13/05/2015	80116050002
MXT 101	Clip para aneurisma ADCA titânio	0266-2015	13/05/2015	80116050002

Prezados Cliente,

A ADCA indústria e comércio de material cirúrgico Ltda, informa o recolhimento de dois lotes do produto mencionado acima visto que foi identificado que seus rótulos foram inadvertidamente trocados. O lote de produto 0265-2015 corresponde ao clip MXT 101, cujo comprimento de lâmina é de 9mm. O lote de produto 0266-2015 corresponde ao clip MXT100, cujo comprimento de lâmina é de 6mm.

Até o presente momento nenhum comunicado de queixa técnica ou evento adverso foi relatado, pois ambos os produtos são clips intracranianos para aneurisma cerebral do tipo fenestrado de 3,5mm, apresentando a mesma indicação e características conformacionais, se diferenciando apenas pelo comprimento de suas lâminas.

Levando em consideração que estes produtos foram testados e aprovados pelo controle de qualidade e que a falha técnica se restringe apenas a troca das informações de rotulagem, não há nenhum risco adicional a pacientes que por ventura possam ter implantado o material.

A ADCA informa ainda que adotou internamente ações corretivas e preventivas, bem como a implementação deste recolhimento voluntário, para impedir que tal falha possa ocorrer novamente.

Se você (distribuidor) está sendo contatado é porque nosso sistema de rastreamento indica que você tem uma ou mais unidades do produto, cujos lotes estão acima citados. Desta forma, você precisará preencher o formulário em anexo e enviar para o e-mail [qualidade@adca.ind.br](mailto:qualidade@adca.ind.br) ou fax (031) 3496-1855, indicando a data de recolhimento e envio do material para ADCA.

A ADCA coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone (31) 3496-1855 ou através do e-mail [qualidade@adca.ind.br](mailto:qualidade@adca.ind.br).

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso.

Belo Horizonte, 07 de Outubro de 2015.

Henrique Carvalho Alves  
Responsável técnico  
CRF/MG 32177

**ANEXO: FORMULÁRIO DE RESPOSTA A AÇÃO EM CAMPO**

Referência	Produto	Lote	Data de Fabricação	Registro Anvisa
MXT 100	Clip para aneurisma ADCA titânio	0265-2015	13/05/2015	80116050002
MXT 101	Clip para aneurisma ADCA titânio	0266-2015	13/05/2015	80116050002

Nossos registros indicam que recebeu uma ou mais unidades dos lotes descritos acima. **POR FAVOR, ENCAMINHE ESTA NOTIFICAÇÃO AOS DEMAIS ENVOLVIDOS DENTRO DO ESTABELECIMENTO.**

Por favor, complete o formulário abaixo e retorne assinado, o mais breve possível por e-mail a [qualidade@adca.ind.br](mailto:qualidade@adca.ind.br).

A ADCA solicita que mantenha o produto alvo desta ação em campo, segregado, e proceda a devolução do mesmo juntamente com uma cópia assinada deste formulário.

Desde já agradecemos,

1 - Preencher a tabela abaixo informando os números de série dos produtos disponíveis em estoque.

Referência do produto em estoque	Número de série do produto

2 - Caso o produto, ou algumas unidades não estejam mais disponíveis em seu estoque, preencher a tabela abaixo e encaminhar esta notificação aos estabelecimentos.

Razão Social do cliente:	Endereço completo:	CNPJ:	Telefone:
Nome da pessoa de contato:		E-mail:	
Quantidade dos produtos vendidos:		Números de série dos produtos:	

3 – Dados do responsável pelo preenchimento:

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone1:	Telefone 2:
E-mail:	
Assinatura	Data: