

São Paulo, 04 de Setembro de 2015

Prezado cliente,

**Descrição  
do  
Problema**

A Baxter Healthcare está voluntariamente realizando o recolhimento do produto Actifuse ABX, de todos os lotes com data de expiração antes de 29 de julho de 2017, devido à possibilidade de que os produtos possam ter níveis de endotoxina acima dos limites especificados.

Esse recolhimento não está sendo conduzido em virtude de um sinal de segurança ou evento adverso confirmado, mas sim proveniente de um resultado de teste de endotoxina fora do limite para um lote de estabilidade. Este limite é estabelecido para produtos que possam entrar em contato com o fluido cefalorraquidiano. A Baxter Healthcare identificou a causa raiz e está implementando ações corretivas.

**Produtos  
afetados**

Código do Produto	Nome do Produto	Número do lote	Data de validade
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2.5 mL	ALL	01 Ago 2015 –29 Jul 2017
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5.0 mL	ALL	01 Ago 2015 –29 Jul 2017
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10.0 mL	ALL	01 Ago 2015 –29 Jul 2017

**Risco  
envolvido**

Em procedimentos cirúrgicos nos quais há contato do dispositivo com o fluido cefalorraquidiano, através de uma abertura da dura (lesão iatrogênica), o uso de um dispositivo médico que possui aumento dos níveis de endotoxina pode aumentar a reação inflamatória típica para a cirurgia e contribuir para consequências adversas à saúde. A Baxter não recebeu relatos de eventos adversos que possam estar relacionados à exposição do fluido cefalorraquidiano ao aumento dos níveis de endotoxina dos produtos.

**Ações  
solicitadas  
ao cliente**

1. Verifique em seu estoque se possui os produtos afetados. O código do produto e a data de validade podem ser encontrados na caixa do produto ou na caixa de embarque.
2. Preencher o Anexo 1 - Formulário de Resposta do Cliente e em seguida enviá-lo por e-mail para o endereço [nancy\\_peralta@baxter.com](mailto:nancy_peralta@baxter.com) e [orthobiologics\\_orders@baxter.com](mailto:orthobiologics_orders@baxter.com). Ao enviar o formulário anexo preenchido e assinado você evitará o recebimento de novas comunicações. É imprescindível que o formulário seja preenchido com todas as informações solicitadas mesmo que você não tenha mais unidades em seu estoque.
3. Entre em contato com o Centro de Serviço da Baxter Healthcare Center para organizar o recolhimento e o crédito. O Centro de Serviço e Saúde Baxter pode ser contactado através do número +44 (0)20 8736 4436, das 9:00 às 17:30 (Horário local do Reino Unido) ou por email à [orthobiologics\\_orders@baxter.com](mailto:orthobiologics_orders@baxter.com). Tenha o seu número de conta, código do produto, número do lote (s) e a quantidade de produto a ser devolvido quando ligar.

4. Encaminhar uma cópia desta carta de Alerta de Segurança a outros departamentos ou instituições de acordo com os seus procedimentos.
5. Em caso de distribuidor/revendedor que distribuiu este produto para outros estabelecimentos, por favor, realizar um recolhimento junto aos seus clientes finais conforme legislação vigente.

**Ações solicitadas ao cliente se o produto foi adquirido de um distribuidor**

1. Localize e remova todos os produtos afetados de sua instituição. O código do produto e o número de expiração podem ser encontrados no produto individual ou caixa de transporte.
2. Por favor, note que o formulário de resposta ao cliente Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta é fornecido pelo seu distribuidor ou atacadista, por favor, devolva-o ao fornecedor de acordo com as suas instruções.
3. Se você distribuir este produto para outros serviços ou departamentos dentro da sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.
4. Se você é um comerciante, atacadista, distribuidor / revendedor, ou Original Equipment Manufacturer (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, por favor, realizar o recolhimento junto aos seus clientes finais conforme legislação vigente.

**Mais informações e suporte**

Para questões gerais sobre esta comunicação, entre em contato com a Baxter por e-mail através do endereço: [tony\\_wharfe@baxter.com](mailto:tony_wharfe@baxter.com), entre as horas 9:00am – 5:30pm (Horário local do Reino Unido).

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar você e sua equipe.

Atenciosamente,



Nancy Peralta  
Quality Manager  
Baxter Latin America

# CUSTOMER REPLY FORM

*Urgent Product Recall*

Actifuse ABX and Actifuse MIS System Products

Setembro 04, 2015

ACCOUNT #

FCA # 2015-075

NAME: Osteocamp Implantas Mat Cirurg, Brazil

ADDRESS / CITY ST ZIP

## Affected Products:

Código do Produto	Nome do Produto	Número do lote
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2.5 mL	ALL
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5.0 mL	ALL
506005078049	Actifuse ABX, 1-2 mm, 10.0 mL	ALL

Please complete and sign this form.

Email a scanned copy to [nancy\\_peralta@baxter.com](mailto:nancy_peralta@baxter.com) and [orthobiologics\\_orders@baxter.com](mailto:orthobiologics_orders@baxter.com) as a confirmation that you have received this notification. A cover sheet is not required.

Please ensure that all below information is completed. Responding to this request will prevent Unnecessary repeat notifications for this issue.

Please note that **BAXTER CANNOT PROCESS UNSIGNED FORMS.**

Completed By: \_\_\_\_\_ Title: \_\_\_\_\_  
Print Name

Phone Number: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Your signature above indicates understanding of the contents of the attached letter, that you performed the actions outlined and disseminated this information, if applicable.*