

Tarta, Amanda

De: De Almeida, Luiz
Enviado em: terça-feira, 4 de agosto de 2015 12:13
Para: bianca@cardiolifevix.com.br; estoque01@cardiolifevix.com.br; enio.davanzo@artmedica.com.br; qualidade@neomix.com.br; monica@medicsolution.com.br; lucas@brazilcor.com.br; faturamento@vittamedi.com.br; ricardo@wavemedical.com.br; sac@wavemedical.com.br; marconi@angiofix.com.br; mirtes.angiofix@gmail.com; wanessa@gflabor.com.br; dagnerbon@gflabor.com.br; contato@gflabor.com.br; marcelo@ciclomed.com.br; daiane@sismedic.med.br; marcelo@qlmed.com.br
Cc: Bastos, Clovis; Tarta, Amanda; Santos, Telma; Tatit, Alexandre; Ornellas, Felipe; Bruno, Zavaildo
Assunto: Recolhimento de produto - OptiMed
Anexos: Grifols Brasil.pdf
Prioridade: Alta

Caros Clientes,

Tal como solicitado pelo fabricante, OptiMed, a Grifols Brasil Ltda. vem por meio deste solicitar a devolução dos lotes do produto descritos na nota abaixo. Por favor, verificar seus estoques e também o que foi distribuído pelas suas empresas para o caso de haver algum item destes lotes em seus clientes ainda não utilizados. Segundo o fabricante o produto já utilizado não traz riscos aos usuários. Abaixo segue nota traduzida do fabricante e em anexo a versão original em inglês para informação.

“...

Ao: Diretor de Gerenciamento de Risco ou Gerenciamento de Material

(Por favor, encaminhar esta carta a todos os usuários potenciais deste produto. Por exemplo, cirurgiões vasculares, radiologistas intervencionais ou angiologistas).

AVISO DO CAMPO DE SEGURANÇA URGENTE – RECALL DISPOSITIVO MÉDICO

Sinus-SuperFlex-635, comprimento 200 mm

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informar que Optimed Medizinische Instrumente GmbH inicia uma Ação Corretiva do Campo de Segurança voluntária (FSCA) nos termos de um recall do sistema de stent de nitinol Sinus-Superflex-635-auto expansível, de comprimento 200 mm.

Esta ação corretiva é baseada em uma investigação do campo de reclamações que indicam um aumento do número de problemas de implantação do stent Sinus SuperFlex-635 com comprimento de 200 mm. Nenhuma implantação foi relatada, bem como implantação parcial do stent. Stents parcialmente implantados podem necessitar de uma intervenção adicional por um médico devido ao alongamento ou fratura do stent.

Este recall não afeta nenhum paciente com um stent implantado deste comprimento, uma vez que este problema pode ocorrer apenas durante a implantação deste dispositivo.

Este recall é limitado apenas ao stent de comprimento de 200 mm com os seguintes números de referência/descrição do produto:

- 8606-6200/ sinus-SuperFlex-635, Sistema de Stent, 6x200mm, 6F/75 cm, .035i, dispositivo de aplicação;*
- 8606-7200/ sinus-SuperFlex-635, Sistema de Stent, 6x200mm, 6F/120 cm, .035i, dispositivo de aplicação;*
- 8607-6200/ sinus-SuperFlex-635, Sistema de Stent, 7x200mm, 6F/75 cm, .035i, dispositivo de aplicação;*
- 8607-7200/ sinus-SuperFlex-635, Sistema de Stent, 7x200mm, 6F/120 cm, .035i, dispositivo de aplicação.*

O número de referência e o número do lote são impressos nos rótulos das embalagens primárias e secundárias. Nossos registros mostram que temos recebido alguns produtos afetados.

...

Quais as ações devem ser tomadas pelo usuário?

Por favor, tenha consciência que apenas os produtos listados na carta de resposta são afetados por este recall voluntário.

Por favor, leia as seguintes instruções e realize as ações descritas.

- 1. Por favor, coloque todos os produtos afetados do seu inventário e armazém em áreas separadas. Estes produtos não deverão entrar em uso clínico.*
- 2. Por favor, encaminhe esta carta para todos os membros de funcionários em sua organização que precisam estar conscientes deste FSCA.*
- 3. Por favor, preencher a carta de resposta com a quantidade de produtos que serão devolvidos e quantas unidades de lotes recolhidos já tem sido usados. Portanto, por favor, assinar a carta de resposta e devolver mesmo se você não for devolver qualquer produto.*
- 4. Por favor, devolver a carta de respostas completada, por fax, e-mail ou para o endereço da Optimed dentro de 10 dias.*
- 5. Se você tem questões adicionais relacionadas à devolução dos produtos, nota de crédito, substituição ou envio, por favor, contate seu representante de venda da Optimed ou o serviço ao cliente pelo número +49 7243 76 33 524.*
- 6. Por favor, devolva apenas os produtos afetados listados na carta de resposta para o endereço da sede da Optimed. A nota de crédito será fornecida para todos os produtos estéreis devolvidos.*
- 7. Em caso de você ter passado esses produtos a empresas terceirizadas, por favor, encaminhar uma cópia desta informação ou informar as pessoas o contato abaixo mencionado.*
- 8. Pedimos gentilmente para manter a consciência deste aviso até todas as ações solicitadas dentro da sua organização ter sido completada.*

O retorno desta carta de resposta é fundamental para Optimed completar este FSCA. Portanto, sua cooperação neste assunto será satisfatoriamente apreciada.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado e agradecemos a sua compreensão.

Informação das autoridades

*O Instituto federal de Medicamentos e Dispositivos Médico (BfArM), Alemanha, tem recebido uma cópia deste **AVISO DE CAMPO DE SEGURANÇA URGENTE**. Sua Autoridade Competente Nacional será também informada. Desde já agradecemos sua cooperação.*

Atenciosamente,

Optimed GmbH"

Assim, solicitamos a devolução dos itens dos lotes apontados e não utilizados que estejam com suas empresas e/ou vossos clientes até o dia 07/08/2015 para a Grifols Brasil Ltda. A Grifols Brasil Ltda fará o envio destas unidades ao fabricante, a OptiMed na Alemanha.

Em caso de dúvidas, por favor nos contatar.

Desde já agradecemos e aguardamos uma resposta.

Atenciosamente,

Luiz Almeida
Technical Director
Responsável Técnico
CRF/PR 12968
Grifols Brasil Ltda.
luiz.almeida@grifols.com
Tel: 55 41 3668 2444

Fax: 55 41 3668 2495

Cel: 55 41 96742907

Empresa certificada ISO 9001/2008

www.grifols.com