

São Paulo, Outubro de 2013

Referência: Alerta de Segurança: Recolhimento Voluntário do produto Endoprótese Anaconda ONE LOK Corpo Bifurcado e Anaconda Corpo Bifurcado

Códigos: Ver Listagem em Anexo

Lote: Todos os lotes

Registro Anvisa: 80012280090

Prezado cliente,

A Vascutek Ltd, uma empresa do grupo Terumo, recebeu 3 reclamações (com uma taxa de ocorrência de 0,1%) relatando a fratura em um dos fios de liberação do sistema de entrega do corpo bifurcado, de determinados modelos da Endoprótese Anaconda. Dois destes três incidentes resultaram em conversão da cirurgia para peito aberto.

Como ação imediata, a Vascutek Ltd e a Terumo Corporation, considerando sua missão de contribuir com a sociedade fornecendo produtos e serviços de valor no mercado de saúde, respondendo às necessidades das pessoas e instituições a quem servimos, decidiram bloquear a comercialização dos produtos para tratamento de aneurismas abdominais com Anaconda Corpo Bifurcado e Anaconda ONE-LOK Corpo Bifurcado. Assim, estamos iniciando um Recolhimento Voluntário de todos os Corpos Bifurcados Anaconda.

Esclarecemos que a investigação da causa raiz e as ações corretivas aplicáveis ainda estão sendo estudadas pela fábrica dos produtos. A Vascutek e a Terumo estão trabalhando ativamente para sanar este problema de forma mais ágil possível, garantindo a segurança e a eficácia do produto.

Este recolhimento voluntário visa evitar potencial risco ao paciente associado à fratura do fio guia e a possibilidade de conversão para cirurgia aberta.

Por favor note que:

- Esta é uma falha potencial do sistema de entrega e não afeta a segurança ou eficácia da prótese implantável. Próteses previamente implantadas não são afetadas por este recolhimento voluntário.
- Não existem evidências de que os pacientes com próteses Anaconda™ ONE-LOK Corpo Bifurcado ou Anaconda™ Corpo Bifurcado tenham sido expostos a algum nível de risco mais elevado.
- Esta notificação aplica-se apenas a Endopróteses Anaconda™ ONE-LOK Corpo Bifurcado ou Anaconda™ Corpo Bifurcado e não se estende a Anaconda™ Ramo Ilíaco, Ramo Ilíaco Alargado ou Extensão Aórtica.

Esta ação está sendo comunicada às autoridades regulatórias competentes.

Lista de produtos afetados:

Descrição	Item	código
Anaconda™ ONE-LOK Corpo Bifurcado	OLB21	OLB21
	OLB23	OLB23
	OLB25	OLB25
	OLB28	OLB28
	OLB30	OLB30
	OLB32	OLB32
	OLB34	OLB34

Anaconda™ Corpo Bifurcado	B19	B19*01, B19*02
	B21	B21*01, B21*02
	B23	B23*01, B23*02
	B25	B25*01, B25*02
	B28	B25*01, B25*02
	B30	B30*01, B30*02
	B32	B32*01, B32*02
	B34	B34*01, B34*02

Instruções para o Recolhimento:

Nossos registros indicam que você recebeu pelo menos uma unidade dos produtos descritos acima. As unidades devem ser bloqueadas imediatamente em seu estoque e não devem ser utilizadas/distribuídas.

Por favor, complete o Formulário anexo para confirmar o número de produtos recebidos, utilizados e em estoque para retorno. Para distribuidores, é necessário também encaminhar o mapa de distribuição, conforme Resolução-RDC 23/12.

1. Por favor verifique a lista de produtos afetados e bloqueie quaisquer itens que estejam no escopo desta Ação.
2. Os usuários devem parar de usar o produto imediatamente.
3. Complete o Formulário anexo para todos os produtos em seu poder ou sob seu controle, mesmo que não possua mais estoque. Por favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através do e-mail ra@terumo.com.br, ou do endereço abaixo:

Terumo Medical do Brasil – Assuntos Regulatórios/Qualidade

Pça General Gentil Falcão, 108, cj 91 e 92

São Paulo – SP

CEP: 04571-150

Tel: (11) 3594-3845 (Assuntos Regulatórios/Qualidade)

e-mail: ra@terumo.com.br

4. No caso de haver unidades bloqueadas em seu poder, a Terumo irá providenciar a substituição ou troca.
5. **Para distribuidores**, é necessário informar o mapa de distribuição do produto, contendo nome da instituição, endereço completo, informação de contato, e número de unidades distribuídas.

Transmissão desta Notificação

Esta notificação deve ser transmitida para todas as pessoas que necessitem estar cientes dentro de sua organização ou em qualquer organização onde os produtos potencialmente afetados possam ter sido transferidos.

Próximos passos

A Terumo Medical do Brasil entrará em contato para maiores informações a respeito do processo de substituição dos produtos afetados.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isto possa ter causado. Caso necessário, por favor contactar a Terumo pelo telefone (11) 3594-3800.

Atenciosamente,



Paula Bresciani
Responsável Técnica
CRF-SP 64.028

FORMULÁRIO

Favor preencher os campos abaixo e enviar para a Terumo Medical do Brasil.

Cliente:

Você possui alguma unidade dos produtos afetados em seu estoque?

Sim – **bloquear** o estoque para devolução à Terumo Medical do Brasil

Informar quais produtos (código e número de série – utilize anexos se necessário)

Informar quantidade bloqueada em estoque _____

Não

Informar quantidade utilizada/distribuída _____

[Distribuidores] Enviar em anexo o Mapa de Distribuição

Nome do Responsável pelo preenchimento do formulário:

Cargo:

Assinatura:

Data:

A Terumo Medical do Brasil entrará em contato para maiores instruções sobre o processo de substituição e retorno do produto.

ra@terumo.com.br