

São Paulo, 18 de setembro de 2013

**Referência: Alerta de Segurança: Recolhimento Voluntário do produto GDP-10 Harvest Graft Delivery System**

**Aplicador de Enxerto Harvest**

**Código: GDP-10**

**Lote: GDP-10-0048**

**Registro Anvisa: 80012280129**

*Nota: Este é um recolhimento voluntário, baseado nos requerimentos do Sistema de Qualidade da Harvest Technologies, fabricante do produto no exterior, e da Terumo Medical do Brasil, detentora do registro junto à Anvisa.*

Prezado cliente,

A Harvest Technologies, fabricante do produto GDP-10 nos Estados Unidos, recebeu relatos de que um componente do Aplicador de Enxerto Harvest GDP-10 apresentou vazamento durante o uso. Foi relatado que o conector Luer (pré-montado na seringa para enxerto ósseo de 10 mL) do Aplicador de Enxerto pode estar quebrado.

Não houve relatos de danos ao paciente ou ao usuário como consequência desta ocorrência.

Não foram recebidos relatos semelhantes a este no Brasil.

A Harvest Technologies completou uma investigação e determinou que o lote do Aplicador de Enxerto GDP-10 abaixo pode estar susceptível a vazamento e, portanto deve ser devolvido ao fabricante.

O fabricante está trabalhando em conjunto com o fornecedor do conector Luer para solucionar a situação.

Código	Descrição	Números de Lote Afetados (distribuídos no Brasil)
GDP-10	Aplicador de Enxerto Harvest	GDP-10-0048

Nossos registros indicam que você recebeu pelo menos uma unidade do lote descrito 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 kits recebidos, utilizados e em estoque para retorno. Para distribuidores, é necessário também encaminhar o mapa de distribuição, conforme Resolução-RDC 23/12.

Por favor, envie uma via do formulário preenchido até 26/09/2013 para:

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

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

**INFORMAÇÕES**

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

**Cliente:**

Você possui alguma unidade do produto GDP-10, lote GDP-10-0048, em seu estoque?

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

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***