

Mensagem de Alerta - nº 005/2013

São Paulo, 06 de Agosto de 2013.

Tipo de mensagem de alerta:

- Ação de campo sem recolhimento de produto (recall)
 Ação de campo com recolhimento de produto (recall)

Esta carta tem por finalidade informá-lo sobre uma ação de campo iniciada pela PCE Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda. para as **Âncoras de Sutura OSTEORAPTOR e BIORAPTOR** (veja as referências afetadas listadas abaixo) decorrente de um problema conforme escrito a seguir.

O produto afetado inclui as referências abaixo:

Referência	Descrição	Registro nº
72200775	Âncora Bioraptor 2.9mm c/2 sutura	10178300070
72200774	Âncora Bioraptor 2.9mm c/1 sutura	10178300070
72201993	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.3 1 sutura azul Cobraid	10178300133
72201995	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.9 2 suturas branca/azul Cobraid	10178300133
72201991	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.3 1 sutura branca	10178300133
72201992	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.3 1 sutura preta Cobraid	10178300133
72201994	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.9 1 sutura azul Cobraid	10178300133
72201996	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.9 2 suturas branca/preta Cobraid	10178300133
72202165	Âncora de Sutura Osteoraptor 2.9 1 sutura branca	10178300133

Descrição do Problema com o Produto:

Esta ação de campo voluntária foi iniciada pelo fabricante Smith & Nephew, Inc. para algumas âncoras bio-absorvíveis devido a um problema de embalagem. Especificamente, o fabricante identificou furos e/ou pequenas fendas (0.5mm – 5.0mm) em um pequeno número de embalagens primárias que podem constituir uma violação na barreira estéril.

Risco Potencial com o Uso do Produto

O fabricante verificou que a falha relatada pode causar eventos adversos temporários ou medicamente tratáveis. A probabilidade eventos adversos sérios é remota.

Durante um procedimento artroscópico do tecido mole, um dispositivo de fixação é preparado conforme os procedimentos. O médico ou a enfermeira de preparação pode não observar um pequeno furo na embalagem no momento em que o produto é colocado no campo estéril. Na maioria dos casos em que isto ocorrer, a cirurgia seria concluída com êxito e nenhum acompanhamento seria necessário.

Em um pequeno número de casos, pode haver uma reação adversa, tal como uma infecção cirúrgica local, que é tratável pelo médico no pós-cirúrgico. Em casos raros, existe a possibilidade remota de uma infecção sistêmica (sepses), resultando em falha do órgão e a morte.



Desde 1957

Ações imediatas a serem tomadas:

1. Por favor, inspecione o estoque, localize todos os produtos não utilizados e identificados na lista acima e caso possuir algum dos lotes afetados, coloque-os imediatamente em quarentena.
2. Preencha os campos abaixo, indicando as quantidades dos produtos a serem devolvidos. Caso não tenha produtos para devolver, favor assinalar com um “x” na coluna “Nenhum Produto para Devolução”.
3. Envie este documento, preenchido com informações de contato para o Departamento de Assuntos Regulatórios através do fax (11) 2832-6540 ou e-mail (regulatório@pce-brasil.com) até o dia 19/Ago/2013.
4. Envie os produtos afetados para o Departamento de Logística conforme endereço abaixo com cópia deste formulário preenchido:
Rua Itapirú, 137 – Saúde – São Paulo/SP – CEP: 04142-010

Produtos Não Afetados por este Recall:

Produtos com um ponto azul na embalagem, foram inspecionados e não estão afetados por este recall. Se você receber um produto com um ponto azul, você não precisará devolvê-lo.

A foto à direita detalha o ponto azul e onde ele está localizado na embalagem.



Em caso de dúvidas, entre em contato com o Departamento de Assuntos Regulatórios através do telefone 11 2832-6500 ou e-mail acima mencionado.

Dúvidas relacionadas à reposição de produtos, contatar o Departamento Comercial da PCE através do telefone 11 5586-3255 ou e-mail (distribuidores@pce-brasil.com).

Pedimos desculpas pelos eventuais inconvenientes causados.

Cordialmente,

Depto. de Assuntos Regulatórios



Desde 1957

Formulário de Resposta

Favor preencher e enviar por fax para (11) 2832-6540 ou e-mail
(regulatório@pce-brasil.com)

N° de Referência / Part Number	Lote	Quantidade de Unidades a serem Devolvidas	Nenhum do Produto para Devolução

Dados da Empresa

Nome da Empresa: _____

Endereço: _____

Tel. Contato: _____ Fax: _____

Confirmamos o recebimento da ação de campo e declaramos que o conteúdo da carta foi compreendido e será executado conforme prazos estipulados.

Nome (letra de forma): _____ Assinatura: _____

Data: _____