

9 de abril de 2013

URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE

INSTAT MCH

Prezado Cliente,

Integra LifeSciences detectou, através de uma revisão de Garantia da Qualidade que alguns dos processos podem ter sofrido um desvio no processo de produção durante a fabricação de lotes específicos do produto. Dessa maneira, estamos recolhendo esses lotes específicos de acordo com as instruções abaixo. Nossos registros indicam que você adquiriu, no mínimo, um destes lotes.

Nossa meta na Integra LifeSciences é fornecer os produtos e serviços da melhor qualidade, para assegurar o mais alto nível de segurança do paciente. Portanto, solicitamos que faça o seguinte:

1. **Verifique se possui alguns dos lotes indicados na página seguinte e se sim, PARE de usar o produto.**
2. **Retire o produto de serviço.**
3. **Preencha o Formulário de Confirmação de Devolução na página seguinte. Envie esse formulário para a Integra, conforme instruído no formulário.**
4. **Nosso departamento de Atendimento ao Cliente entrará em contato para devolução e substituição do produto.**

Os lotes do produto em questão foram aprovados em todos os testes de produtos acabados, estão estéreis e foram testados e aceitos quanto aos níveis de endotoxina. Contudo, devido ao desvio de processo, podem ter sido liberados com níveis mais altos de endotoxinas do que o permitido pelas especificações do produto. Níveis mais altos de endotoxina podem resultar em febre no período pós-operatório imediato. Não temos conhecimento de relatos de lesões a pacientes ou outros eventos adversos em relação a esses lotes de produtos. **Contudo, se já implantou ou usou as esponjas de colágeno afetadas por este recall, recomendamos que monitore o paciente quanto à febre no período pós-operatório imediato, de acordo com o protocolo padrão do hospital ou clínico.**

Solicitamos que reporte qualquer evento adverso desta natureza ao representante de vendas local.

Ao enviar o formulário de Confirmação de Devolução assegura adicionalmente que a Integra atinja um nível de eficácia exigido pela *Food and Drug Administration* (FDA) de fornecer essas informações para você.

Solicitamos que mantenha em seus registros uma cópia deste aviso e uma cópia do formulário de confirmação. As agências regulatórias podem realizar auditorias das ações de campo para verificar se os clientes foram notificados e entendem a natureza da ação de campo sendo tomada.

Para obter assistência ou em caso de outras dúvidas que possa ter, solicitamos que entre em contato com Atendimento ao Cliente.

Agradecemos por sua conformidade e cooperação e pedimos desculpas sinceras por qualquer inconveniência que essa ação possa ter causado.

Atenciosamente,

Dr. Sherry Siegel
Director, Medical Affairs, Neurosurgery
Integra LifeSciences

PMAP#: 0032498

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE DEVOLUÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

INSTAT MCH

Solicitamos que Preencha e Devolva Imediatamente

Solicitamos que preencha este formulário e o devolva ao representante de vendas local.

Recebi, li e entendi as informações fornecidas na Notificação de Recolhimento de Produto para a Saúde e distribuirei a todos as membros pertinentes da equipe.

- Não tenho nenhum produto com um Número de Lote da lista abaixo.
- Tenho o produto com um Número de Lote da lista abaixo.

Solicitamos que faça um círculo no Número(s) de Lote de seu produto e registre a quantidade total desse Número(s) de Lote. O Número de Lote está localizado na aba superior da caixa e na etiqueta da embalagem individual do produto.

Número de Lote	Número do Catálogo	Descrição	Data de Liberação	Quantidade Liberada
1105177	1985	INSTAT MCH	23/12/2010	1488
1105178	1985	INSTAT MCH	23/12/2010	1560
1105179	1984	INSTAT MCH	23/12/2010	840
1110143	1985	INSTAT MCH	7/2/2011	792
1110227	1985	INSTAT MCH	15/2/2011	924
1110231	1984	INSTAT MCH	23/2/2011	1272
1110232	1984	INSTAT MCH	23/2/2011	1188
1110228	1985	INSTAT MCH	24/2/2011	1320
1110229	1985	INSTAT MCH	24/2/2011	1284
1110230	1985	INSTAT MCH	4/3/2011	1332
1110233	1985	INSTAT MCH	18/3/2011	1164
1110785	1984	INSTAT MCH	28/3/2011	1512
1110786	1985	INSTAT MCH	28/3/2011	996
1110787	1985	INSTAT MCH	28/3/2011	648
1111356	1985	INSTAT MCH	26/5/2011	1296

Nome da Instalação

Nome Legível/Assinatura do Cliente

Rua

Cidade/Estado/CEP

Número do Telefone

Data