



Ref.: Ação de Campo 001/2012 – Notificação de Recall aos Hospitais

São Paulo, 10 de Setembro de 2012.

Prezado Cliente,

A PCE Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda., CNPJ 61.756.136/0001-10, situada na Rua Itapiru, 134 – Saúde, São Paulo/SP, CEP 04143-010, detentora dos registros da marca Smith & Nephew no Brasil, vem através desta carta, informar sobre o recall das Âncoras de Sutura Ortopédica Twinfix (referências: 72200750, 72200752, 72200755, 72200758), registradas na Anvisa sob o número 10178300105.

O fabricante Smith & Nephew, Inc. iniciou o recall voluntário devido a um problema com a embalagem dessas âncoras. Especificamente, foram identificados micro furos num pequeno número de bolsas (embalagens), o que constitui em ruptura da barreira estéril.

Veja em anexo a lista com todos os lotes afetados.

Num cenário mais provável, o paciente não teria reação adversa a um dispositivo com micro furos na embalagem; entretanto, é possível que, durante o procedimento cirúrgico, o médico ou enfermeira pode não ter percebido um orifício minúsculo na bolsa antes de colocar o dispositivo no campo estéril. O dispositivo não estéril seria, então, utilizado no procedimento cirúrgico e poderia resultar numa reação adversa (infecção in loco) que é reversível com tratamento posterior pelo médico. Em casos raros, existe a possibilidade remota do paciente ter uma infecção sistêmica (sepsis) resultando em falência de órgãos e morte.

Caso algum paciente tenha recebido o lote afetado e apresente a reação acima descrita, solicitamos que entrem em contato conosco através do telefone abaixo.

*PCE Pro Cirurgia Especializada
Depto. de Tecnovigilância/Garantia da Qualidade
Telefone para contato: 11 – 5586-3251*

Pedimos desculpas pelos eventuais inconvenientes causados e nos colocamos à disposição para qualquer suporte que se faça necessário.

Cordialmente,

**Camila Domeneck
Responsável Técnica**

PCE - ADM

Av. Fagundes Filho, 141 – 3º andar - Jabaquara - São Paulo- SP - CEP 04304-010
Fone: (55 11) 2832-6500 / Fax : (55 11) 2832-6540

PCE – Logística

Rua Itapirú, 137 - Saúde - São Paulo- SP -CEP 04143-010
Fone: (55 11) 5586-3255 / Fax : (55 11) 5581-2670

AT 0800 16 64 22

www.pce-brasil.com