



*Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 12.995.
Brooklin Novo - São Paulo / SP
CEP. 04578-000
Tel. 011 - 2187-6200
Fax 011 - 2187-6500
www.covidien.com*

RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

CONTRAINDICAÇÃO DA CARGA PARA GRAMPEADOR COM REFORÇO - DUET TRS EM CIRURGIA TORÁCICA.

São Paulo, 13 de janeiro de 2012.

Ao: Gerente de Risco e Gestão de Materiais/Responsável Técnico

Por favor, encaminhe essa comunicação a todos os cirurgiões/equipes cirúrgicas.

Prezado Cliente,

A Covidien (anteriormente denominada United States Surgical, uma divisão da Tyco Healthcare Group, LP) e no Brasil representada pela Auto Suture do Brasil Ltda., está realizando um recolhimento voluntário de todos os lotes da Carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS registro nº 10349000298.

Não temos conhecimento de nenhuma ocorrência a esse respeito, no entanto, lesões graves e mortes ocorreram em outras jurisdições, tendo a Covidien recebido 3 (três) relatos de mortes e 13 (treze) eventos adversos graves em consequência da aplicação da Carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS em cavidade torácica. Concluímos que o Duet tem potencial de lesar estruturas anatômicas adjacentes dentro do tórax e que pode resultar em complicações potencialmente fatais no pós-operatório.

Os usuários da carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS não devem utilizar o dispositivo em cirurgias torácicas, tanto em pacientes adultos, quanto em pediátricos. O uso poderá ser mantido em outras aplicações. A Covidien fará uma revisão das Instruções de Uso do DUET TRS para contra indicá-lo em procedimentos torácicos em pacientes adultos e pediátricos. No intuito de garantir a segurança de nossos pacientes, estamos iniciando o recolhimento para adequação das Instruções de Uso.

Este recolhimento se aplica à Carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS e apenas para utilização deste produto na cavidade torácica. Outras famílias de grampeadores e cargas Endo GIA não foram afetadas.

Os códigos dos produtos afetados no Brasi estão descritos abaixo:

DUET4535	Carga Reta Duet TRS 45 3.5mm - Lote: N1G0445X
DUET4548	Carga Reta Duet TRS 45 4.8mm - Lote: N1E0546XR

AÇÕES NECESSÁRIAS:

- 1. Interromper imediatamente o uso do dispositivo em cirurgias torácicas.**
- 2. Avisar imediatamente todos os cirurgiões do recolhimento.**
- Os produtos destinados à utilização torácica devem ser devolvidos. Por favor, devolva seu inventário para a Auto Suture, entrando em contato com nosso atendimento ao cliente através do número 0800 702 6843 ou o e-mail atendimento.brasil@covidien.com. Você deve preencher todos os campos do formulário anexo de devolução de produtos anexo e incluir o número de unidades devolvidas. A Auto Suture coordenará a coleta e arcará com todos os custos associados à devolução.



COVIDIEN

*Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 12.995.
Brooklin Novo - São Paulo / SP
CEP. 04578-000
Tel. 011 - 2187-6200
Fax 011 - 2187-6500
www.covidien.com*

4. Se você comprou o produto de um Distribuidor, por favor, preencha o formulário de devolução do produto e contate o seu Distribuidor. O formulário preenchido e todas as unidades afetadas devem ser devolvidos através do Distribuidor.

5. Mesmo que não devolva o produto afetado à Auto Suture, por favor, preencha o formulário anexo e o devolva à Auto Suture. Sua resposta é fundamental para o nosso monitoramento e eficácia deste recolhimento.

Apesar de sabermos que temos um interesse em comum na garantia da segurança do paciente, pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e agradecemos a sua parceria e apoio contínuo. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento do FDA e da ANVISA. Se você tiver algum questionamento, não hesite em contatar o seu representante Auto Suture ou a Garantia da Qualidade.

Atenciosamente,

Equipe da Garantia da Qualidade