

São Paulo, 03 de agosto de 2016

**Referência: Recolhimento Voluntário do produto Stent Periférico de Auto-expansão Misago**

**Códigos: Ver Listagem em Anexo**

**Lote: Ver Listagem em Anexo**

**Registro Anvisa: 80012280143**

Prezado Cliente,

Esta carta tem o objetivo de informar que em 29 de julho de 2016, a Terumo Medical do Brasil recebeu comunicação do fabricante do produto em referência e está realizando o **Recall Voluntário** do produto Stent Periférico de Auto-expansão Misago® comercializado pela Terumo Medical do Brasil cujos códigos e lotes envolvidos estão listados na forma de anexo a este comunicado.

A Terumo Medical do Brasil está iniciando este recall baseado em investigação interna e testes realizados pelo fabricante que revelaram que durante testes finais para liberação do produto Stent Periférico de Auto-expansão Misago®, foi verificado que estes não estão em conformidade com as especificações definidas nas submissões regulatórias em relação ao diâmetro do stent nas extremidades proximal/distal após a auto-expansão e/ou na forma do stent.

A investigação determinou que as forças de compressão aplicadas no stent durante sua montagem no cateter de liberação pode causar deformação mínima e/ou sobreposição nas hastes do stent. Isto pode resultar em diâmetro reduzido nas extremidades do stent durante a deposição devido à expansão incompleta, ou em deformação na forma do stent, tal como dobra ou alinhamento inconsistente das hastes do stent.

A Terumo Corporation determinou que estas não conformidades não afetariam a segurança ou a eficácia do produto. No entanto, não é possível confirmar com absoluta certeza que todos os stents disponibilizados no mercado atendem a todas as especificações estabelecidas. Por este motivo, a Terumo Corporation decidiu iniciar um recall voluntário (remoção de campo) de acordo com as regulamentações aplicáveis.

■ **Produto**

**Nome do produto :** Stent Periférico de Auto-expansão Misago®

■ **Produtos afetados**

**Código do produto:** Todos os produtos Misago® (Códigos de produto iniciados em SF\*F ou SX-V)

**Números de Lote:** Todos os produtos no mercado dentro do prazo de validade (Fabricado nos três anos anteriores - de setembro-2013 a agosto-2016)

■ **Risco à Saúde do Paciente**

A Terumo confirmou que não houveram reclamações de clientes ou eventos adversos relacionados à expansão incompleta do stent, falha no implante do stent, diâmetro insuficiente ou deformação do stent. Além disso, o corpo de evidências clínicas relacionadas aos stents Misago comprovam que a performance clínica não é afetada de modo que não há complicações novas ou adicionais, nem consequências adversas à saúde. A Avaliação de Riscos à Saúde concluiu que a não conformidade na dimensão (diâmetro reduzido na extremidade do stent) ou

na forma do stent (uma dobra ou alinhamento inconsistente da haste do stent), não terá impacto à segurança ou eficácia do produto. Portanto, não há risco adicional de dano grave à saúde devido a estes produtos não conformes.

**NOTA:** Por favor, consulte o rótulo da caixa e/ou o rótulo da embalagem primária para informações sobre o código do Produto, Descrição e Número de Lote. Somente os lotes/produto específicos listados fazem parte deste recall.

Nenhum outro produto da Terumo Medical do Brasil está envolvido neste recall voluntário.

Esta ação está sendo comunicada às autoridades regulatórias competentes.

**Lista de produtos afetados: VIDE ANEXO A ESTE COMUNICADO LISTAGEM DOS PRODUTOS VENDIDOS À SUA EMPRESA E QUE ESTÃO AFETADOS POR ESTE RECALL.**

#### Instruções para o Recolhimento:

1. Por favor verifique a lista de produtos afetados e bloqueie quaisquer itens que estejam no escopo

- Os usuários devem parar de usar o produto imediatamente.
- Complete o Formulário anexo para todos os produtos em seu poder ou sob seu controle, mesmo que não possua mais estoque. **Por favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através do e-mail [ra@terumo.com.br](mailto:ra@terumo.com.br), ou do endereço abaixo:**

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](mailto:ra@terumo.com.br)

- No caso de haver unidades bloqueadas em seu poder, a Terumo providenciará o reembolso em forma de crédito do valor referente aos produtos que serão recolhidos.
- Para distribuidores**, é necessário informar o mapa de distribuição do produto, contendo nome da instituição, endereço completo, informação de contato, e número de unidades distribuídas.

#### Transmissão desta Notificação

Esta notificação deve ser transmitida para todas as pessoas que necessitarem estar cientes dentro de sua organização ou em qualquer organização onde os produtos potencialmente afetados possam ter sido transferidos.

#### Próximos passos

A Terumo Medical do Brasil entrará em contato para maiores informações a respeito do processo do reembolso na forma de crédito referente aos produtos afetados.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isto possa ter causado. Caso necessário, por favor contatar a Terumo pelo telefone (11) 3594-3800.

Atenciosamente,

---

Daniela Félix de Almeida  
Responsável Técnica  
CRBM-SP-31645

## Comunicação Terumo e Formulário de Confirmação de inventário Stent Periférico de Auto-expansão Misago

### FORMULÁRIO

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

Terumo Medical do Brasil Ltda.  
Telefone: (11) 3594-3800  
[ra@terumo.com.br](mailto:ra@terumo.com.br)

Data:

Cliente:

Nome e Cargo do Responsável pelo preenchimento do formulário:

Telefone/Fax:

Email:

Você possui alguma unidade dos produtos afetados em seu estoque?

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

Informar quais produtos (código e/ou número de série – utilize anexos se necessário)

---

---

Informar quantidade bloqueada em estoque \_\_\_\_\_

Não

Informar quantidade utilizada/distribuída \_\_\_\_\_

[Distribuidores] Enviar em anexo o Mapa de Distribuição

A Terumo Medical do Brasil entrará em contato para maiores informações a respeito do processo de crédito financeiro referente aos produtos afetados e retorno dos produtos alvo deste recolhimento voluntário.