



E. TAMUSSINO & CIA LTDA - Matriz Rio de Janeiro
Rua Washington Luís, 97
CEP 20230-026 Rio de Janeiro - RJ
Fone (21) 3861-6600 Fax: (21) 3861-6615
CNPJ 33.100.082/0001-03 I.E. 81.294.887



www.tamussino.com.br

CIRCULAR

Circular n.º: 029/17-RJ (Comercial).

Assunto: Correção Voluntária das Instruções de Uso – Zenith Alpha Torácico.

Abrangência: Todos os Clientes.

Prezado Cliente.

Recebemos um comunicado da nossa representada Cook Medical Europe, informando o início de uma correção voluntária das Instruções de Uso do produto: Zenith Alpha Torácico – Registro Anvisa 10212990315.

Esta correção na instrução de uso irá retirar das indicações o uso para tratamento do TRAUMA FECHADO DE AORTA e será necessária a retirada de alguns tamanhos específicos deste material (Endopróteses com diâmetro proximal ou distal de 18 a 22mm), que tiveram relatos de trombose/oclusão, quando usados para tratamento desta patologia.

Estamos finalizando o processo de coleta das endopróteses destes tamanhos, que temos em estoque, para devolvê-las ao fabricante.

Gostaríamos de averiguar se houve alguma complicação (trombose) relacionada ao uso de endoprótese Zenith Alpha Torácica (ZTA-P-20-105), bem como, solicitar em caso afirmativo um relato detalhado do caso, incluindo imagens, para que possamos encaminhá-lo o mais breve possível ao fabricante.

Estaremos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessário.

Atenciosamente;

E. Tamussino & Cia Ltda