

São Gonçalo, 07 de agosto de 2020.

Ao «NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP: «CEP» «Cidade»/«Estado»

A/C: Sr. Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

Código	Produto	Quantidade Total Adquirida
SW112T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 22MM	XXX
SW113T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 24MM	YYY
SW114T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 26MM	ZZZ
SW115T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 28-33MM	AAA
SW116T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 33-42MM	BBB
SW117T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 42-58MM	CCC

Comunicamos que a Aesculap AG identificou, em testes biomecânicos, que os conectores transversais cervicais S4 listados acima podem apresentar possível redução na respectiva força de prensão. Desta forma, diante do exposto, nos antecipamos a informar que tais produtos serão descontinuados e que um novo produto já está em desenvolvimento. Importante destacar que a redução da força de prensão nos dispositivos em questão não compromete, em absoluto, a segurança dos pacientes, pelo que não há qualquer necessidade de revisão dos conectores já implantados.

Os conectores S4 Cervical (desenho esquemático abaixo) são implantes de uso opcional, que integram o portfólio do S4 Cervical, composto por: parafusos, placas occipitais, barras de conexão etc. O seu uso promove melhor estabilidade ao sistema.



**Laboratórios B. Braun S. A.**

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ - Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

Fax: (55-21) 2602-3327

Informamos que, até o presente momento, não houve qualquer notificação acerca de eventual redução da performance clínica, ou ainda, quaisquer outros incidentes que possam ser associados ao produto em comento.

Em vista do acima exposto, com o objetivo de manter nosso compromisso de transparência com nossos clientes, bem como a confiabilidade da nossa marca e cumprir nosso compromisso com a segurança e qualidade dos nossos produtos, iniciamos preventivamente a retirada dos itens descritos nesta carta e que estão em seu estoque.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram os produtos em comento, pelo que pedimos a sua cooperação, para que sejam tomadas, **de imediato**, as seguintes medidas, **havendo ou não, em seu estoque, unidades de produto pertencente ao(s) referido(s) código(s):**

1. **Interrompa, IMEDIATAMENTE, a comercialização e/ ou entrega dos produtos;**
2. **Remova, imediatamente, os produtos do seu estoque e os segregue;**
3. **Informe, imediatamente, à B. Braun, as quantidades existentes em seu estoque (mesmo que seja “0”), seguindo as “Instruções” abaixo;**
4. **Envie, à B. Braun, o mapa de distribuição dos produtos comercializados, de acordo com o modelo (planilha) fornecido para este fim;**
5. **Comunique, IMEDIATAMENTE, esta Ação de Campo a cada um dos seus clientes, usando o modelo de carta fornecido para este fim;**
6. **Cada um de seus clientes deve acusar, imediatamente, o recebimento da comunicação de Ação de Campo e informá-lo quanto ao conhecimento, assinando a “Confirmação de Recebimento”, página 3 da carta modelo fornecida para este fim.**
7. **Devolva os produtos para os Laboratórios B. Braun.**

“Instruções” (ref. item 3, acima):

- **Imprima página 3 deste documento;**
- **Na página impressa, preencha todos os campos da seção identificada com o título “PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR ”;**
- **Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A.**
- ➔ **Usando um scanner, gerar um arquivo .pdf. Em seguida, enviar o arquivo gerado via e-mail com o título “CONECTORES S4 CERVICAL” para o seguinte endereço:**

atendimento.Reclamacao@bbraun.com



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 9
CEP 24751-000
S. Gonçalo – RJ - Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302
Fax: (55-21) 2602-3327

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Em caso de mais informações, por favor, entre em contato com:

Marina Veira

Gerente de Produto

marina.veira@bbraun.com

Tel. (11) 982-701-549

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Sônia Quarterolli
0A6A418B09C84B7...

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

DocuSigned by:
Marina Veira
1304F272093A473...

Marina Veira
Responsável Marketing / Vendas



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ - Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

Fax: (55-21) 2602-3327

Confirmação de Recebimento de Carta de Notificação de Ação de Campo

07 de agosto de 2020

Ref.: Notificação - CONECTORES S4 CERVICAL

PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)

Este formulário é para confirmar o recebimento da **Carta de Notificação de Ação de Campo**, Ref.: **CONECTORES S4 CERVICAL**, de 07 de agosto de 2020.

Este formulário deve ser preenchido e devolvido para o email atendimento.Reclamacao@bbraun.com, com título “**CONECTORES S4 CERVICAL**”.

Código	Produto	Quantidade Remanescente de cada Código
SW112T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 22MM	
SW113T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 24MM	
SW114T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 26MM	
SW115T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 28-33MM	
SW116T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 33-42MM	
SW117T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 42-58MM	

1) Dados para contato da B.Braun ref. instruções e condições de devolução e ressarcimento:

Nome da pessoa de contato para devolução/ ressarcimento: _____

Cargo: _____ Telefone: () _____ E-mail: _____

2) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Nome do Resp. Técnico ou Diretor

Técnico: _____

Cargo: _____ Nº Registro CRF/UF ou CRM/UF: _____ / _____

Assinatura: _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente: _____

C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____