

MENSAGEM DE ALERTA

São Paulo - SP, 11 de Fevereiro de 2021.

Prezado Cliente Fusão,

Recentemente, a **Eurospine Sarl.** iniciou um processo VOLUNTÁRIO de recolhimento de alguns testadores de cages (instrumentais cirúrgicos) de sua linha de produtos, conforme informações abaixo.

I – O problema:

Houve um erro na identificação dos Cages de Teste HRCC (marcação a laser). De fato, 16 cages de teste tamanho 6 foram identificados como HRCCIFS7 ao invés de HRCCIFS6 e 16 cages de teste tamanho 7 foram identificados como HRCCIFS6 ao invés de HRCCIFS7. Como ação preventiva, está sendo realizado o recolhimento voluntário dos produtos afetados.

II – Os produtos:

Nossos registros apontam que você adquiriu conosco pelo menos um itens atingidos por esta ação de recolhimento, conforme relação abaixo:

Código de referência	Produto	Número de lote	Registro Anvisa nº
HRCCIFS6	Cage cervical de teste 6Sd	1570	10355870048
HRCCIFS7	Cage cervical de teste 7Sd	1570	10355870048

III – Os riscos relacionados ao problema:

Esse erro pode impactar na escolha do tamanho correto do cage a implantar. Mas considerando que a diferença de tamanho entre o HRCCIFS6 e o HRCCIFS7 é mínima, o risco deste erro quanto à segurança e desempenho do cage é muito pequeno.

IV – As orientações:

Não temos conhecimento de quaisquer relatórios de lesões de pacientes ou outros eventos adversos em relação ao uso desses lotes. No entanto, pedimos a gentileza de nos reportar qualquer evento adverso observado através do número de telefone ou endereço de e-mail abaixo.

Além disso, solicitamos também que você:

- 1) confirme que recebeu esta Mensagem de Alerta
- 2) encaminhe essas informações a todos os indivíduos que precisem tomar conhecimento desta ação em seu estabelecimento (e/ou seus clientes)
- 3) verifique se ainda possui algum destes produtos no seu estabelecimento (e/ou seus clientes);
- 4) interrompa imediatamente sua utilização;
- 5) segregue os produtos;



- 6) informe-nos se :
- O(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento está(ao) em seu estoque; ou
 - O(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento foi(ram) consumido(s) / destruído(s);
- 7) aguarde nosso contato com as orientações para devolução dos produtos segregados e recebimento da substituição do produto em questão.

Agradecemos sua compreensão e sinceramente pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Fusão Soluções para Medicina
Departamento de Assuntos Regulatórios
(61) 3577-9999
regulatório@fusao.com