

São Gonçalo, 30 de julho de 2021.

Ao «NOME\_DO\_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

**A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico**

# NOTIFICAÇÃO DE RECALL VOLUNTÁRIO

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

<b>CÓDIGO</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>LOTE</b>	<b>UNIDADES ADQUIRIDAS</b>
«Cód»	«Nome»	«Lote»	«QTD»

Comunicamos que o fabricante do(s) produto(s) acima mencionados, B.Braun Surgical S.A., iniciou, voluntariamente, o recolhimento de códigos do produto Steelex, conforme itens e lotes acima mencionados. O "Steelex" é um produto de sutura cirúrgica, de aço inoxidável estéril e não absorvível, que pode ser fornecido como multifilamento torcido ou monofilamento. "Sternun Set" é um conjunto de sutura cirúrgica especial, que consiste em um monofilamento de fio de aço inoxidável para o fechamento do esterno.

De acordo com as informações do fabricante, os resultados de bioburden do Steelex Sternum Set, em pacote longo, foram determinados como fora do especificado durante atividades de validação de esterilização por Óxido de Etileno.

Por este motivo, o fabricante se antecipou em efetuar o recolhimento dos itens afetados. Entretanto, informa que o risco potencial de permanência de biocarga presente na parte interna do papelão é considerado "muito baixo", pois qualquer bactéria viável deve migrar da parte interna para a externa. Além disso, o fio de sutura em aço não permite a colonização microbiana, pois não contém nenhum componente disponível para o crescimento de bactérias. Portanto, o risco de colonização é considerado baixo. Finalmente, o risco de qualquer microorganismo viável ser introduzido ao corpo do paciente e, desencadear uma infecção, seria minimizado devido à antibioticoterapia aplicada durante as intervenções cirúrgicas cardiotorácica.

Portanto, com base no raciocínio qualitativo exposto acima, a probabilidade de ocorrência do dano (infecção) é considerada muito baixa.

Com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, informamos o ocorrido, e declaramos que estamos procedendo imediato bloqueio para venda e o recolhimento do(s) lote(s) de produto(s) afetado(s).

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

- a) **Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;**
- b) **Imprima o anexo (página 3) deste documento;**
- c) **Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a "quantidade remanescente", **ainda que esta seja igual a zero;****
- d) **Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;**
- e) **Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A. através do endereço de e-mail:**

**[atendimento.Reclamacao@bbraun.com](mailto:atendimento.Reclamacao@bbraun.com)**

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

Igor Perigo

Gerente de Produto

[igor.perigo@bbraun.com](mailto:igor.perigo@bbraun.com)

Tel. (21) 96884-3283

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.

Atenciosamente,

---

Sônia Quarterolli  
Responsável Técnico

---

Igor Perigo  
Gerente de Produto

## Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento e de Informação de quantidades remanescentes a serem devolvidas

30 de julho de 2021

Ref.: RECOLHIMENTO STEELEX

«NOME\_DO\_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

**PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)****1) Quantidades remanescentes, por código e lote, a serem devolvidas:**

Código	Produto	Nº do Lote	Quantidade de produtos adquiridos pelo cliente	Quantidade remanescente no estoque do cliente (descrever abaixo).
«Cód»	«Nome»	«Lote»	«QTD»	

**2) 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: \_\_\_\_\_

**3) 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: \_\_\_\_\_