

Medtronic

Cirurgia Médica

PolySuture Ind. Com. Ltda.
Av. Gabriel Ramos da Silva, 1245
P.Industrial João F. Zanin
São Sebastião do Paraíso - MG
www.medtronic.com

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

28 de outubro de 2021

Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos ou Gestão de Materiais da Sala de Cirurgia

Prezado(a) Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está realizando o recall voluntário de lotes de produção específicos da

Sutura Absorvível Sintética Covidien Maxsorb™.

Descrição do Problema:

Este recall voluntário está sendo conduzido após o recebimento de relatos dos clientes declarando que a sutura se rompeu durante a aplicação ou não se sustentou após o seu uso nos procedimentos cirúrgicos. Nossa investigação desses relatos identificou que a resistência à tração da sutura não cumpriu as especificações devido a uma embalagem danificada da matéria-prima. Esse dano na embalagem permitiu a entrada de umidade, que acelerou o processo de degradação da sutura. O uso de uma sutura afetada poderia resultar em sangramento, deiscência do ferimento, perda da visão em aplicações oftalmológicas, atraso do tratamento caso a sutura se rompa intraoperatoriamente, e risco maior de mortalidade.

Se uma sutura possivelmente afetada foi aplicada clinicamente, o tratamento padrão pós-procedimento do paciente deve ser realizado de acordo com o julgamento do clínico. A Medtronic recebeu sete observações relatadas desse problema dos clientes. Este recall voluntário afeta somente os códigos dos itens e números dos lotes específicos listados abaixo.

Item Code	Description	Affected Lot Numbers	
1140-60	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 6-0 0.7 Metric 2 x CC 13	1724868CE	
2040-40	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 4-0 1.5 Metric MC 17	1706526CE	1708463CE 1805071CE
2040-50	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 5-0 1 Metric MC 17	1723283CE	
2440-40	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 4-0 1.5 Metric MC 25	1708575CE	
2740-01	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 1 4 Metric MCR 40	1802579CE	
8140-70	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 7-0 .5 Metric 2 x CC 9	1700271CE	
9140-60	Maxsorb™ Monofilament Synthetic Absorbable Suture 6-0 .7 Metric 2 x CC 11	1800727CE	

Ações Necessárias:

1. Solicitamos que imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso do código do item afetado com o número do lote associado listados anteriormente.
2. Devolva o produto afetado conforme indicado abaixo. Todos os produtos do código do item afetado com o número do lote associado devem ser devolvidos.
3. Caso tenha distribuído a Sutura Absorvível Sintética Covidien Maxsorb™ listada anteriormente, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos respectivos destinatários.
4. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall mesmo que não tenha inventário.

	Cliente com inventário	Cliente sem inventário	Para onde enviar o formulário preenchido
Adquirido diretamente da Polysuture	<p>Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o via e-mail para Nicolý.b.salomone@medtronic.com Natalia.a.bernardes@medtronic.com Dorothea.p.machado@medtronic.com.</p> <p>Envie o produto afetado com o N° da Autorização de Devolução de Mercadoria fornecido pelo Atendimento ao Cliente (35 35394773) para:</p> <p>Polysuture Ind. Com. Ltda. Av. Gabriel Ramos da Silva,</p>	<p>Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o e-mail para a Polysuture</p>	<p>Envie via e-mail para Nicolý.b.salomone@medtronic.com Natalia.a.bernardes@medtronic.com Dorothea.p.machado@medtronic.com.</p> <p>O crédito do produto afetado devolvido será enviado com base no N° RGA.</p> <p>Exceção: Para os clientes sem inventário, envie via e-mail para Nicolý.b.salomone@medtronic.com Natalia.a.bernardes@medtronic.com Dorothea.p.machado@medtronic.com.</p>

	1245 - Parque Industrial João F. Zanin - São Sebastião do Paraíso - MG. CEP: 37950-000		
Adquirido de um distribuidor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall e envie-o via e-mail para a Polysuture. 2. Entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto ao seu distribuidor. 	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via e-mail para a Polysuture.	Envie via e-mail para Nicolly.b.salomone@medtronic.com Natalia.a.bernardes@medtronic.com Dorothea.p.machado@medtronic.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic.

Atenciosamente,

Dorothea P. Machado
Gerente Sr. Qualidade
Polysuture Ind. Com. Ltda

Identificação do Produto Afetado

COVIDIEN™
Maxsorb™
Monofilament Synthetic Absorbable Suture
4-0 1.5 Metric
70 cm
VIOLET

MC 25
1/2 ⦿ 2,5 cm

2440-40

Sutura Absorbível Sintética Monofilamento
Sutura Absorbível Sintética Monofilamentar

36

Reg. ANVISA nº 800.520.200.55
1069281

LOT XXXXXXXXXXXXX Use-by YYYY-MM-DD

XXXXXX

(XX)XXXXXXXXXXXXXXXX (XX)XXXXXXXX (XX)XXXXXXXX

Número do Lote

Código do Item

COVIDIEN™
Maxsorb™
Polydioxanone / Polidioxanona
Monofilament Synthetic Absorbable Suture
Sutura Absorbível Sintética Monofilamento
Sutura Absorbível Sintética Monofilamentar

2440-40
MC 25

1/2 ⦿ 2,5 cm

STERILE EO
PT00126607

Código do Item

FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DO RECALL
Sutura Absorvível Sintética Covidien Maxsorb™

Os clientes devem preencher o formulário mesmo que não possuam inventário.

Data:

Nome de quem preencheu este formulário: Cargo:

Telefone: E-mail:

Como a conta adquiriu este produto? (Preencher **SOMENTE** A ou B)

Diretamente da Medtronic (Preencher

De um Distribuidor (Preencher B):

A. Clientes Diretos:

Nome da Conta:

Nº da Conta Principal:

Endereço da Conta:

Cidade:

Estado: Código Postal:

B. De um Distribuidor:

Distribuidor:

Informações do Cliente:

Nome do Cliente:

Endereço:

Cidade:

Estado: Código Postal:

DEVOLVER O INVENTÁRIO PARA: Polysuture Ind. Com. Ltda. Av. Gabriel Ramos da Silva, 1245 - Parque Industrial João F. Zanin - São Sebastião do Paraíso - MG. CEP: 37950-000

Sem Inventário (Marcar a opção)

Código do Item	Número do Lote	Qtde

Confirmo o recebimento da notificação de recall da Sutura Absorvível Sintética Covidien Maxsorb™ data de 28 de outubro de 2021, e compreendi as instruções de recall fornecidas.

(Assinatura Obrigatória)

ENVIAR ESTA CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL PARA: Produto adquirido **diretamente** da Polysuture:

Nicolý.b.salomone@medtronic.com, Natalia.a.bernardes@medtronic.com, Dorothea.p.machado@medtronic.com.

Produto adquirido através de distribuidor: Nicolý.b.salomone@medtronic.com, Natalia.a.bernardes@medtronic.com,

Dorothea.p.machado@medtronic.com.

Nota: Os lembretes deste aviso podem continuar a ser enviados até que uma resposta seja recebida. Se houver algum campo no formulário que você não conhece ou para o qual não possui informações, por favor coloque N / A cancele o espaço com uma linha. Os campos nome, assinatura, data e país devem ser sempre preenchidos. Observe que os formulários com espaços em branco não são aceitos como válidos.