



14 de outubro de 2022

**Importante: Recolhimento VOLUNTÁRIO do produto - 3M™ Steri-Drape™, 1071**

Caro distribuidor:

Como um parceiro 3M valioso, queríamos conscientizá-lo de nossa recente decisão de realizar um recolhimento **VOLUNTÁRIO** do modelo selecionado e lote(s) de **campo cirúrgico 3M™ Steri-Drape™** distribuído(s) entre 29 de outubro de 2021 e 25 de agosto de 2022.

Durante uma investigação recente, a 3M confirmou que o liner do componente adesivo dos campos para os lotes indicados é difícil de ser removido sem que danifique o produto, podendo torná-lo inutilizável. Além disso, a 3M observou um aumento nas lesões de pele relacionadas ao adesivo relatados para esses lotes afetados. Embora os critérios de aceitação do dispositivo tenham sido atendidos na liberação do produto, o componente adesivo pode não atender aos critérios de desempenho da 3M ao longo do prazo de validade do produto. 3M solicita que os clientes cessem a distribuição do produto, o coloquem em quarentena e realizem devolução do produto.

**Ações solicitadas:**

1. Descontinuar imediatamente a distribuição do modelo e lote(s) afetado(s) do campo cirúrgico 3M™ Steri-Drape™.

Código de item (REF #)	Descrição	Lote
H0002115634	1071 UROLOGICO CX/10	2203200659 / 33HJ3C
H0002115634	1071 UROLOGICO CX/10	2219400307 / 33HTFH

2. Determinar se algum modelo e lote(s) afetado(s) permanecem em estoque.
3. Preencher o **Formulário de Reconhecimento do Distribuidor** com o seguinte:
  - Confirmar que leu e compreendeu esta carta, quer **tenha ou não** o Campo Cirúrgico 3M™ Steri-Drape™ em estoque nas suas instalações;
4. Indicar se possui algum produto em estoque e realizar a devolução a 3M.
  - Enviar o formulário preenchido para [3msuporte.hospitalar.br@mmm.com](mailto:3msuporte.hospitalar.br@mmm.com)
5. Notificar qualquer um de seus clientes que tenham comprado este produto usando a **Carta do Cliente** e o **Formulário de Reconhecimento do Cliente** fornecido.
6. Fornecer o **Mapa de Distribuição do Produto (Anexo 1)** e as evidências de contato com os clientes que receberam os produtos afetados, assim como realizar o recolhimento do produto distribuído e providenciar a devolução a 3M do Brasil.
7. Para solicitar crédito, entre em contato com o CRC 0800 015 3131, ou por e-mail para [3msuporte.hospitalar.br@mmm.com](mailto:3msuporte.hospitalar.br@mmm.com)

Este recolhimento **VOLUNTÁRIO** só se aplica ao modelo afetado e lotes de campo cirúrgico 3M™ Steri-Drape™ indicados e **NÃO** se aplica a outros campos 3M. Se você tiver perguntas adicionais ou precisar relatar um evento adverso, entre em contato com a 3M do Brasil pelo CRC 0800 015 3131 ou se utilize dos canais apropriados da ANVISA para reporte (NOTIVISA).



Considerando tratar-se de um produto importado, caso tenha interesse, os relatórios ao Programa de Relatórios de Lesões Graves da FDA MedWatch podem ser concluídos:

- Online: Ao concluir e enviar o relatório online em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/>
- E-mail regular ou Fax: Baixe o formulário de [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) ou ligue para 00 (operadora) 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de emissão de relatórios, em seguida, preencha e envie-o para o endereço no formulário pré-endereçado ou envie por fax para 00 (operadora) 1- 800-332-0178.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente. Obrigado por sua cooperação.

Sinceramente,

Cynthia Viegas, Gerente de Regulamentação  
Divisão de Soluções Médicas 3M  
3M do Brasil Ltda



**3M™ Steri-Drape™ Campos Cirúrgicos – Recolhimento VOLUNTÁRIO**  
**Formulário de Reconhecimento do Distribuidor**

Enviar o formulário preenchido por e-mail para: [3msuporte.hospitalar.br@mmm.com](mailto:3msuporte.hospitalar.br@mmm.com)

Examine seu inventário para determinar se você tem o campo cirúrgico 3M™ Steri-Drape™ listado abaixo. Note que este recolhimento **VOLUNTÁRIO** só se aplica ao número de catálogo e lote(s) indicado(s), e **NÃO** se aplica a nenhum outro produto 3M.

- Reconheço que li e compreendi esta carta e completarei as ações solicitadas.
  
- Examinamos nosso estoque, identificamos e faremos a devolução do seguinte número de Campos Cirúrgicos 3M™ Steri-Drape™:

Código de item (REF #)	Descrição	Lote	Quantidade de campos em inventário que serão devolvidos
H0002115634	1071 UROLOGICO CX/10	2203200659 / 33HJ3C	
H0002115634	1071 UROLOGICO CX/10	2219400307 / 33HTFH	

- Examinamos nosso estoque e **não** temos o Campo Cirúrgico 3M™ Steri-Drape™ afetado em estoque.

Enviar o formulário preenchido por e-mail para: [3msuporte.hospitalar.br@mmm.com](mailto:3msuporte.hospitalar.br@mmm.com)

**Pessoa que preencheu este formulário:**

Nome (Impressão)		Nome da empresa	
Assinatura		Cidade-estado	
Data		Telefone	
		E-mail	