

URGENTE: MENSAGEM DE ALERTA RECOLHIMENTO (RECALL) DE DISPOSITIVO MÉDICO

Violação da Barreira Estéril da Bolsa com Respirador nas Suturas Não-Absorvíveis

Nome do Produto	
Sutura de Nylon Monofilamento Dermalon™	Sutura de Nylon Monofilamento Monosof™ Sutura de Nylon Monofilamento
Sutura de Polibutester Monofilamento Novafil™	Sutura de Seda Trançada Revestida Sofsil™
Sutura de Nylon Trançada Surgilon™	Sutura de Poliéster Trançada Não-Revestida Surgidac™
Sutura de Polipropileno Monofilamento Surgipro™	Sutura de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II
Sutura de Poliéster Trançada Revestida Ti-Cron™	Embalagens de Sutura Personalizadas

Dezembro de 2022

Prezado(a) [Gerente de Riscos/Profissional de Saúde/Distribuidor](#):

O objetivo desta carta é o de informar a você de que a Medtronic está iniciando voluntariamente o recolhimento (*recall*) de lotes específicos das suturas não-absorvíveis.

Você está recebendo esta carta porque os registros da Medtronic indicam que sua instituição adquiriu pelo menos uma das suturas não-absorvíveis possivelmente afetadas, conforme listadas no Anexo A.

A Medtronic, objetivando minimizar riscos à saúde, de forma efetiva e oportuna, está iniciando esta ação voluntária de recolhimento, com o objetivo de reduzir risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso das suturas não-absorvíveis possivelmente afetadas, conforme descrição abaixo.

Descrição do Problema:

A Medtronic determinou que os erros de produção na embalagem das suturas não-absorvíveis listadas abaixo podem causar uma abertura ou dobra na vedação da bolsa com respirador, resultando em uma violação da barreira estéril.

O(s) possível(is) risco(s) de uma violação da barreira estéril inclui(em) infecção ou perda de visão em procedimentos oftalmológicos nos casos em que há um contato direto com o paciente.

Até 1º de novembro de 2022, a Medtronic não recebeu nenhuma reclamação de defeitos na integridade da embalagem ou relatos de lesão grave no paciente relacionados a esse problema.

Não há nenhuma recomendação adicional a ser realizada com relação aos pacientes nos quais as suturas não-absorvíveis, possivelmente afetadas no escopo deste *recall* foram utilizadas durante um procedimento. Esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão da sua instituição médica, em relação ao uso específico do produto objeto deste *recall*. Contudo, caso usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, precisem de qualquer assistência, a Medtronic estará à disposição para fornecer orientações ou assistência, por meio do e-mail rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

Ações:

- Identifique e coloque em quarentena todas as suturas não-absorvíveis afetadas não utilizadas e não vencidas conforme listadas no Anexo A.
- [Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo](#) (mesmo que sua conta não possua mais o produto afetado em mãos) e envie-o por e-mail para Nicolly.b.salomone@medtronic.com, Natalia.a.bernardes@medtronic.com, Dorothea.p.machado@medtronic.com.
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados e não vencidos do seu inventário à Medtronic conforme indicado nas [Instruções de Envio e Devolução abaixo](#).
- Transmita este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a todas as organizações para onde o produto possivelmente afetado foi transferido ou distribuído.

Instruções de Envio e Devolução:

	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 Nicolly.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.</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 Nicolly.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 Nicolly.b.salomone@medtronic.com, Natalia.a.bernardes@medtronic.com, Dorothea.p.machado@medtronic.com.</p>

	Av. Gabriel Ramos da Silva, 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 Nicolay.b.salomone@medtronic.com Natalia.a.bernardes@medtronic.com Dorothea.p.machado@medtronic.com.

Notificação Regulatória:

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Ti-cron Sutura Cirúrgica de Poliéster Não Absorvível USP/EP com Agulha
Número Registro ANVISA: 10349000170

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Surgipro Suturas Não Absorvíveis de Monofilamento de Polipropileno
Número Registro ANVISA: 10349000196

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Dorothea machado

Nome do Signatário: Dorothea machado
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 09 de dezembro de 2022 | 05:27 PST

FD006FB6F6754E69B2F4A329DE496DFB

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

DocuSigned by:

andre gaban

Nome do Signatário: andre gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 07 de dezembro de 2022 | 05:19 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

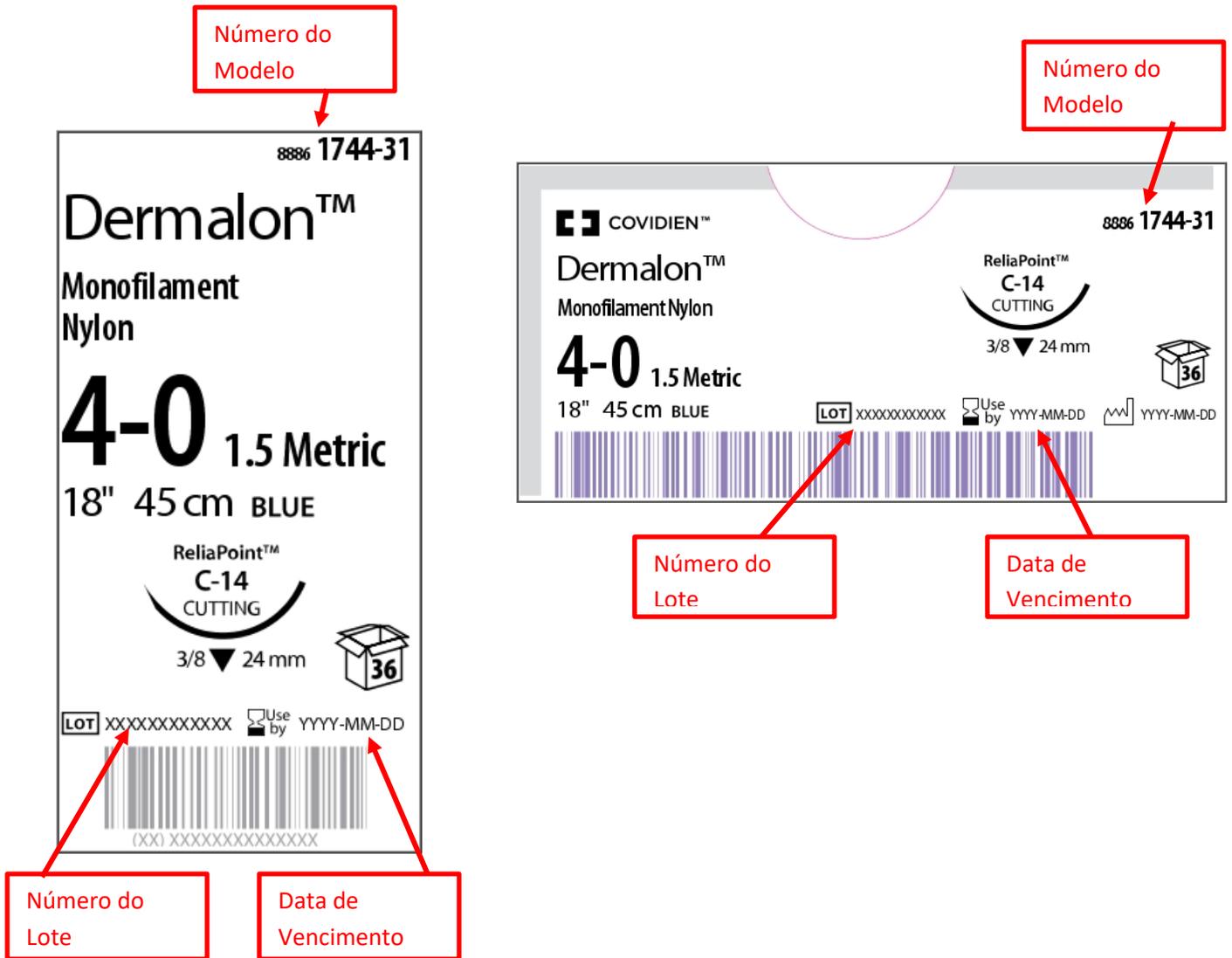
[Anexos: Formulário de Confirmação do Cliente](#)

Anexo A:

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

Localize as informações do produto nas etiquetas do produto em seu inventário (ver exemplo no diagrama A) e compare com as informações dos produtos afetados na tabela aplicável - organizada em ordem alfabética pelo nome do produto.

Diagrama A:



[Regiões/Países Afetados - substituir pelo rótulo local]

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
CP-535 SURGIPRO* 1 AZUL 100CM GS24 X36	CP-535	D2C1521Y
		D2E1342Y
		D2E1580Y
		D2E2678Y
		D2E2679Y
		D2F0509Y
CP-824 SURGIPRO* 1 AZUL 150CM GS26 X24	CP-824	D2D0251Y
CP-825 SURGIPRO* 2 AZUL 150CM GS26 X24	CP-825	D2C3234Y
VP-543 SURGIPRO* 2-0 AZUL 120CM V20 DA	VP-543	D2B1270Y
		D2D1493Y
		D2E1389Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
VP-421X SURGIPRO*II 4-0 90CM V20 DA7P	VP-421X	D2C1147Y
VP-435-X SURGIPRO II 4-0 90CM KV5 DA7P	VP-435-X	D2C1148Y
		D2D0080Y
		D2D0081Y
		D2D1507Y
		D2E1343Y
VP-541X SURGIPRO*II 4-0 AZUL 120CM V20DA	VP-541X, VP-541-X	D2E0506Y
		D2E0507Y
VP-542-X SURGIPRO II 3-0 AZUL 120CM V20DA	VP-542X	D2E0749Y
		D2E0750Y
VP-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758DA	VP-735X	D0M2060Y
		D0M2061Y
		D1A0419Y
		D1A0420Y
		D1A0474Y
		D1A0479Y
		D1A0480Y
		D1A0499Y
		D1A0960Y
		D1A1636Y
		D1B0024Y
		D1B0513Y
		D1B1462Y
		D1B2759Y
		D1B2760Y
D1B2784Y		
D1B2785Y		
D1G2405Y		

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
		D1G2406Y
		D1H1658Y
		D1H1945Y
		D1H1971Y
		D1H2033Y
		D1H2104Y
		D1H2105Y
		D1H2106Y
		D1H2107Y
		D1J0372Y
		D1J0374Y
		D1J0375Y
		D1J0376Y
		D1J0591Y
		D1J1260Y
		D1J1679Y
		D1J1923Y
		D1J1928Y
		D1J1929Y
		D1J2885Y
		D1K2644Y
		D1L0457Y
		D1L3332Y
		D1M0869Y
		D1M0870Y
		D1M0963Y
		D1M1464Y
		D2B0362Y
		D2C1982Y
		D2C2348Y
		D2D0155Y
		D2D0156Y
		D2D0166Y
		D2D0942Y
		D2D2100Y
		D2E0165Y
		D2E0173Y
		D2E0175Y
		D2E1035Y
		D2E1073Y
		D2E1536Y
		D2E2752Y
		D2F1973Y
		D2F1974Y
		D2F1975Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
VP735X-12 SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758 DA	VP735X-12	D1B2760Y D2D0941Y
VP-738-X SURGIPRO*II 8-0 AZUL 60CM CV351DA	VP-738-X	D1G0407Y D2C1983Y D2F0494Y D2F0495Y D2F0496Y
VP-744-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1758DA	VP-744-X	D1G0408Y D1L0327Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D0M1980Y D1A1635Y D1G1298Y D1H2487Y D1H2488Y D1J0373Y D1J1210Y D1J2362Y D1J2364Y D1J2366Y D1J2541Y D1J2543Y D1K0073Y D1K2317Y D1K2318Y D1K2319Y D1K2326Y D1K2328Y D1K2329Y D1K2642Y D1K2646Y D1K2647Y D1K2648Y D2B0470Y D2B1158Y D2C1984Y D2D0944Y D2D0945Y D2E1923Y D2F0798Y D2F0799Y
VP-747-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1758DA	VP-747-X	D1C0229Y D1C0230Y D1C1787Y D1C1849Y D1G0404Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
		D1G0405Y D1G2408Y D1M1397Y D1M1465Y D2A0334Y D2D0158Y D2E1074Y
VP-853 SURGIPRO* 2-0 AZUL 120CM V26 DA	VP-853	D2D0641Y
VP-875-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1759DA	VP-875-X	D1A1244Y D1E0734Y D1H0909Y D1J1926Y D1K2643Y D1L0605Y D1L2328Y D1M2164Y D1M2165Y D2C0956Y D2E1883Y D2F0936Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP-900-X	D0K3052Y D1H1373Y D1H1374Y D1H1375Y D1H1457Y D1L0158Y D1L0159Y D1L1321Y D1L2329Y D1L2617Y D1L2618Y D1M1597Y D2A0335Y D2C1926Y D2F0041Y D2F0042Y
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP-902-X	D1A1236Y D1A1238Y D1A1240Y D1A1242Y D1A1526Y D1B1245Y D1B1246Y D1B1265Y D1B1954Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
		D1B2137Y
		D1B2688Y
		D1C0681Y
		D1C1270Y
		D1C2801Y
		D1C2817Y
		D1D0141Y
		D1D0411Y
		D1D0687Y
		D1D1498Y
		D1D1499Y
		D1D1570Y
		D1D2580Y
		D1D2693Y
		D1D3578Y
		D1D3629Y
		D1E0582Y
		D1E0583Y
		D1E2328Y
		D1E3445Y
		D1F0032Y
		D1F0519Y
		D1F0521Y
		D1F1704Y
		D1F2371Y
		D1G3162Y
		D1H0384Y
		D1H0411Y
		D1H0899Y
		D1H0901Y
		D1H0902Y
		D1H0904Y
		D1H0905Y
		D1H0906Y
		D1J0586Y
		D1J0597Y
		D1J0598Y
		D1J0599Y
		D1J0993Y
		D1J1258Y
		D1J1623Y
		D1J1832Y
		D1J2361Y
		D1J2365Y
		D1J2542Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
		D1K0111Y
		D1K0519Y
		D1K2349Y
		D1K2350Y
		D1K2416Y
		D1K2417Y
		D1K2418Y
		D1K2419Y
		D1K2573Y
		D1K2576Y
		D1K2632Y
		D1K2645Y
		D1L3382Y
		D1L3383Y
		D1M0015Y
		D1M0016Y
		D1M0151Y
		D1M0166Y
		D1M0169Y
		D1M0299Y
		D1M0300Y
		D1M1031Y
		D1M2836Y
		D1M2839Y
		D1M2841Y
		D2A0336Y
		D2A0338Y
		D2A1717Y
		D2A1718Y
		D2B0361Y
		D2B0469Y
		D2B1062Y
		D2B1063Y
		D2B1255Y
		D2B1257Y
		D2C0951Y
		D2C0952Y
		D2C1330Y
		D2C1331Y
		D2C1927Y
		D2C1928Y
		D2C2398Y
		D2C2399Y
		D2C2400Y
		D2C2401Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
		D2C2509Y D2C2738Y D2D0097Y D2D0098Y D2D0099Y D2D0162Y D2D0163Y D2D0167Y D2D0168Y D2D0169Y D2D2005Y D2E0167Y D2E0168Y D2E0169Y D2E0170Y D2E0171Y D2E0172Y D2E0174Y D2E1528Y D2E1529Y D2E1531Y D2E1845Y D2E1884Y D2E1885Y D2E1922Y D2E2097Y D2G0697Y
VP902X-12 SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355 DA	VP902X-12	D2C1928Y D2G0697Y
VP-904-X SURGIPRO*II 7-0 AZUL 60CM MV1355	VP-904-X	D0M1981Y D1B0657Y D1C1118Y D1D2622Y D1G1296Y D1G1299Y D1G1999Y D1J2884Y D1M0345Y D1M2834Y D2A0337Y D2B1159Y D2E1078Y
VPF-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MVF1758DA	VPF-735-X	D1G1297Y D1K0520Y D1M1046Y

Suturas de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
		D1M1557Y
		D2E1079Y

Sutura de Poliéster Trançada Revestida Ti-Cron™ Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
88862880-41 TICRON* 3-0 BRANCA 75CM Y31DA	88862880-41	D1L1698Y
88863012-61 TICRON* 0 AZUL 90CM C16 X36	88863012-61	D1D3149FY
88863015-61 TICRON* 0 AZUL 4X75CM KV40X12	88863015-61	D1E1922Y
88863017-51 TICRON* 2-0 AZUL 120CM SKX36	88863017-51	D2A0889Y
88863026-71 TICRON* 1 AZUL 75CM HOS12X36	88863026-71	D2C1802Y
88863035-51 TICRON 2-0 AZUL 105CM CV305DA	88863035-51	D1L0984Y
88863047-41 TICRON* 3-0 AZUL 45CM C13X36	88863047-41	D1G1844FY
88863048-51 TICRON* 2-0 AZUL 75CM C13X36	88863048-51	D1G0895FY
88863050-61 TICRON* 0 AZUL 75CM C14 X36	88863050-61	D2C1969FY
88863054-51 TICRON* 2-0 AZUL 75CM C17X36	88863054-51	D1D3218FY
88863056-89 TICRON* 5 AZUL 45CM GS18X12	88863056-89	D2D0199Y
88863059-53 TICRON* 2-0 AZUL 45CM P24X12	88863059-53	D1M1287FY
88863070-51 TICRON* 2-0 AZUL 75CM C15X36	88863070-51	D1D2540FY
88863088-51 TICRON* 2-0 AZUL 75CM Y5X36	88863088-51	D2B2868Y
88863090-51 TICRON 2-0 AZUL 75CM GS21X36	88863090-51	D2B1332Y
88863092-71 TICRON* 1 AZUL 75CM KV37X36	88863092-71	D2C2450Y
88863109-43 TICRON* 3-0 AZUL 45CM P22X12	88863109-43	D2C2451FY
88863111-79 TICRON* 5 AZUL 75CM HGS21X36	88863111-79	D1D2597Y
88863119-61 TICRON* 0 AZUL 75CM KV34X36	88863119-61	D1M1166Y
88863154-09 TICRON* 4 AZUL 75CM GS11X36	88863154-09	D2B2884Y
88863159-31 TICRON* 4-0 AZUL 90CM KV5DA	88863159-31	D2B0542Y
88863160-41 TICRON* 3-0 AZUL 90CM Y31DA	88863160-41	D1L1697Y
		D2B0543Y
88863163-61 TICRON* 0 AZUL 75CM SC1 X36	88863163-61	D1E0506Y
88863185-41 TICRON* 3-0 AZUL 75CM CV305	88863185-41	D1J1639Y
		D1M2717Y
		D1M2851Y
88863186-41 TICRON* 3-0 AZUL 75CM CV331	88863186-41	D1M2844Y
		D2A0933Y
		D2E0947Y
		D2E1925Y
88863212-51 TICRON* 2-0 AZUL 90CM Y5DA7P	88863212-51	D2E3008Y
88863226-41 TICRON* 3-0 AZUL 60CM CV330DA	88863226-41	D2A0451Y
88863280-21 TICRON* 5-0 AZUL 75CM CV301DA	88863280-21	D1D0290Y
88863280-31 TICRON* 4-0 AZUL 75CM CV301DA	88863280-31	D1L0721Y
		D1L2169Y
		D2B2861Y
88863309-71 TICRON* 1 AZUL 75CM GS11X36	88863309-71	D2D2188Y

Sutura de Poliéster Trançada Revestida Ti-Cron™ Descrição do Produto	Nº do Modelo	Nº do Lote
88863369-31 TICRON* 4-0 AZUL 90CM CV316DA	88863369-31	D2B2738Y
		D2E0660Y
		D2F0767Y
88863393-51 TICRON* 2-0 AZUL 90CM CV300DA	88863393-51	D1M0107Y
		D1M1299Y