



E. TAMUSSINO
& CIA LTDA
Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona Industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

CIRCULAR

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Circular N.º: 006/23-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical – ZBIS

Abrangência: Todos os clientes

Prezados clientes,

A E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado a todos os lotes fabricados entre **8 de março de 2020 e 8 de março de 2023** do produto **Enxerto Endovascular Zenith® com Ramificação Iílica** (Registro ANVISA: 10212990251).

A Cook Medical informou que a ponta do cateter, que é um componente interno do ZBIS, pode rachar ou quebrar durante a preparação do dispositivo ou durante o procedimento endovascular.

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer dependem de quando a ponta do cateter se rompe e se pode ser recuperada. Os possíveis eventos adversos incluem aumento do tempo de procedimento (para obter um dispositivo de substituição), intervenção médica (para recuperar ou isolar a ponta do cateter) ou comprometimento permanente da estrutura ou função do corpo (se a ponta do cateter for deixada dentro das artérias ilíacas causando oclusão).

Até o momento, a Cook Medical não recebeu relatórios de resultados irreversíveis para os pacientes. A ponta do cateter é radiopaca e visível sob fluoroscopia, o que permite intervenção médica por métodos endovasculares ou acesso aberto em situações em que a ponta quebra durante o procedimento.

Orientações aos clientes:

- 1) Analisem, por gentileza, o ANEXO I e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;
- 2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos;
- 3) Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;
- 5) Por favor, forneça detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada;
- 6) Se você é um Subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados;
- 7) **Por favor preencha o formulário em anexo (ANEXO II) e envie por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.**

Estaremos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessário.

Atenciosamente,

Karine Almeida / Supervisora da Qualidade
Tel.: +55 (21) 3221-8141
E-mail: karine.almeida@tamussino.com.br

MOD004.SGI r.2
SIGILO: RESTRITO



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**
Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

ANEXO I

Informações sobre os produtos envolvidos no recall:

CÓDIGO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REGISTRO MS	LOTE
G38612	ZBIS-10-45-41	Enxerto Endovascular Zenith® com Ramificação Ilíaca	10212990251	Todos os lotes fabricados entre 08 de março de 2020 e 08 de março de 2023
G38613	ZBIS-10-45-58			
G38614	ZBIS-10-61-41			
G38615	ZBIS-10-61-58			
G38616	ZBIS-12-45-41			
G38617	ZBIS-12-45-58			
G38618	ZBIS-12-61-41			
G38344	ZBIS-12-61-58			

Tabela 1: Lotes afetados



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702- Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

ANEXO II

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DO RECALL

Resposta é necessária.

PREENCHA E ENVIE ESTE FORMULÁRIO POR E-MAIL PARA OS ENDEREÇOS ABAIXO, DE ACORDO COM O ESTADO:

ESTADO	RESPONSÁVEL / E-MAIL	TELEFONE
Rio de Janeiro	Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br Karine Almeida karine.almeida@tamussino.com.br	(21) 3221-8000
São Paulo	Mariana Cicivizzo mariana.cicivizzo@tamussino.com.br Thiago Santos thiago.santos@tamussino.com.br Glaucia Degiovani (Ribeirão Preto) glaucia.degiovane@tamussino.com.br	(11) 2696-0766 (16) 3965-8000
Pernambuco	Andréa Santos andrea.santos@tamussino.com.br	(81) 3223-2470/8572
Paraná	Antonia Ferreira antonia.ferreira@tamussino.com.br Ariane Garcia ariane.garcia@tamussino.com.br	(41) 3336-6116
Distrito Federal	Luiza Fernandes luiza.fernandes@tamussino.com.br	(61) 3051-8254
Minas Gerais	Ludmila Silva ludmila.silva@tamussino.com.br Roniston Andrade roniston.andrade@tamussino.com.br	(31) 3465-8200
Santa Catarina	Thiago Osaida thiago.osaida@tamussino.com.br	(48) 3225-8905
Rio Grande do Sul	Bruna Soares bruna.soares@tamussino.com.br	(51) 3019-0770
Bahia	Fernanda Macedo fernanda.fernandes@tamussino.com.br	(71) 3021-7900

1. Por favor, preencha as seguintes informações sobre o recall de dispositivos médicos listados no ANEXO I:

Nome do cliente:	
Endereço:	
Cidade/Estado:	
Nome para Contato:	
Telefone para Contato:	
E-mail:	
Formulário preenchido por:	
Departamento:	
Data de preenchimento:	



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

2. Eu recebi o comunicado de recall de dispositivos médicos da E. Tamussino (Circular nº 006/23-RJ) e compreendi as instruções de recall fornecidas na carta.

() Sim () Não

a) Você teve quaisquer eventos adversos associados ao produto?

() Sim () Não

b) Se sim, por favor explique o evento adverso abaixo:

3. Por favor, liste a quantidade de produtos afetados em suas instalações a serem devolvidos ou indique “**NENHUM**” se o produto não está mais em seu estoque ou com seus clientes.

CÓDIGO	REFERÊNCIA	LOTE	QUANTIDADE AFETADA