

AVISO DE SEGURANÇA

Referência	FSN VASCUTEK SP22-003
Assunto	Aviso de Segurança - Endoprótese Anaconda (feita sob medida)
Registro Anvisa	80012280090
Cód/ identificação	Ver listagem anexa

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informar que a TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. (CNPJ: 03.129.105/0001-33), na qualidade de detentora do registro para o produto para saúde “ENDOPRÓTESE ANACONDA TERUMO” (Anvisa nº 80012280090), recebeu comunicação do fabricante *VASCUTEK LIMITED* sobre a emissão de um Aviso Urgente de Segurança no Campo (“Ação de Campo”) relacionado à Endoprótese Anaconda (feito sob medida).

Segundo a fabricante, foram identificadas fraturas do *stent* de anel proximal em determinados dispositivos do produto para saúde em referência, ocasionando risco de aumento do aneurisma, oclusão de vasos dentro da área de tratamento, pulsatilidade, migração, punção de vasos causada por migração ou protusão, vazamento vascular e integridade comprometida do dispositivo.

Reforçamos que somente as Endopróteses Anaconda feitas sob medida, ou seja, registradas na Anvisa como Corpo Bifurcado ONE LOK Tamanhos Variáveis e Extensão Aórtica Tamanhos Variáveis fabricadas de forma personalizada ao paciente estão sendo englobadas nessa ação de campo. As endopróteses tamanho padrão não se enquadram nessa ação. Informamos, ademais, que até o presente momento não foram constatadas quaisquer intercorrências no Brasil envolvendo o dispositivo “ENDOPRÓTESE ANACONDA TERUMO”.

Recomendamos que os médicos entrem proativamente em contato com os pacientes implantados com o dispositivo ENDOPRÓTESE ANACONDA TERUMO (feito sob medida) e realizem imagiologia de acompanhamento a cada seis (6) meses, ou com a frequência considerada apropriada na opinião clínica do médico. A imagiologia destina-se à avaliação de quaisquer alterações progressivas na integridade dos *stents* de anel proximal. Adicionalmente, pedimos que leiam atentamente as instruções e solicitações que acompanham esse comunicado.

Para maiores informações, entre em contato com a Terumo, pelo *e-mail* tmbra@terumomedical.com ou telefone (11) 3854-3800.

São Paulo/SP, 20 de janeiro de 2023.

Daniela Félix Almeida

Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios e Responsável Técnico

Lista de produtos afetados: VIDE ANEXO A ESTE COMUNICADO LISTAGEM DOS PRODUTOS INCLUÍDOS NESTA AÇÃO DE CAMPO.

Instruções deste processo de comunicação:

1. Leia atentamente este comunicado.
2. Repasse este comunicado a seus clientes finais.
3. Complete o Formulário anexo e por **favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através de e-mail ou do endereço abaixo:**

Terumo Medical do Brasil – Assuntos Regulatórios/Qualidade Pça General Gentil Falcão, 108, cj 91 e 92 São Paulo – SP CEP: 04571-150 Tel: (11) 3594-3800 e-mail: tmbra@terumomedical.com
--

4. **Para distribuidores**, é necessário informar todos os seus clientes sobre esta Orientação de Acompanhamento de Pacientes referente aos produtos listados. O registro desta comunicação deve ser mantido em sua empresa em caso de futuros questionamentos da autoridade sanitária competente solicitar comprovação de que o comunicado foi efetivamente feito.

Transmissão deste comunicado

Este comunicado deve ser transmitido para todas as pessoas que necessitarem estar cientes dentro de sua organização ou em qualquer organização onde os produtos descritos na listagem anexa tenham sido fornecidos.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isto possa ter causado. Caso necessário, por favor contatar a Terumo pelo telefone (11) 3594-3800 ou e-mail: tmbra@terumomedical.com.

Atenciosamente,

Daniela Félix de Almeida
Responsável Técnica
CRBM-SP-10.146

Comunicação Terumo e Formulário de confirmação de recebimento do comunicado

FORMULÁRIO

Favor preencher os campos abaixo e enviar para a Terumo Medical do Brasil.

Data:

Cliente:

Nome e Cargo do Responsável pelo preenchimento do formulário:

Telefone/Fax:

Email:

Você recebeu o comunicado da Terumo e confirma ter entendido que esta informação deve ser repassada aos seus clientes e o registro de ciência mantido em seus arquivos?

- Sim – ciente que recebi o comunicado referente Orientação de Acompanhamento de Pacientes da Endoprótese Anaconda (Feito sob medida) e devo repassar as mesmas aos meus clientes e registrar a ciência do mesmo da mesma forma que estou confirmando à Terumo através deste formulário.

Favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através de e-mail ou do endereço abaixo:

Terumo Medical do Brasil – Assuntos Regulatórios/Qualidade

Pça General Gentil Falcão, 108, cj 91 e 92 São Paulo – SP CEP: 04571-150

Tel: (11) 3594-3800

e-mail: tmbra@terumomedical.com