



São Paulo – SP, 03 de abril de 2023.

Prezado(a) Sr^(a) [REDACTED]

A **OSSIS MEDICAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A.**, inscrita sob CNPJ 10.910.549/0001-77, localizada à Rua Domingos Lopes da Silva, 890 Cj 1305 – Bairro Vila Susana – CEP 05.641-030 – São Paulo/SP, vem através deste **comunicar que está realizando recall voluntário – através de Alerta Sanitário**, referente aos seguintes produtos do fabricante Resorba Medical GmdH:

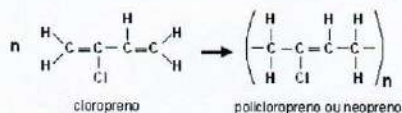
Produto	Registro Anvisa nº	Modelo	Lote
GentaFoil	80625390006	GF1010	R00088539
GentaFoil	80625390006	GF1010	R00088461
GentaColl	80625390007	GC110	R00087762

O fato se sucedeu após o fabricante emitir o **Aviso de Segurança de Campo Urgente (FSN) Produtos de Colágeno FSN-02-21-2023-001-FSCA**, emitido em 16/03/2023, onde o mesmo relata que detectou pequenas partículas de Cloropreno revestido com borracha natural azul. Bem como, declara que alguns produtos poderão apresentar muitas partículas e não são facilmente detectáveis a olho nu.

Após a identificação da falha, o fabricante realizou a verificação da causa e constatou-se que se trata de uma falha interna isolada que têm por origem no processo de fabricação. Os produtos GentaColl e GentaFoil são absorvíveis de fibra de colágeno, originado de tendões equinos, com proteção antibiótica disponível em diferentes tamanhos.

As partículas azuis são vestígios de partes da correia de borracha utilizada no equipamento do processo produtivo, a matéria prima desta é: Policloropreno, revestimento de borracha natural, corante Renol-PV/GUM Blue 60E e RENOL RED PV3305D14B-BN/GUM 40% .

- **Policloropreno ou Neopreno:** É obtido a partir do 2-cloro-butadieno-1,3 (cloropreno). O neopreno é uma borracha sintética de ótima qualidade: resiste muito bem a tensões mecânicas, aos agentes atmosféricos e aos solventes orgânicos. É também empregado na fabricação de juntas, tubos flexíveis e no revestimento de materiais elétricos.



RUA DOMINGOS LOPES DA SILVA, 890 - CJ. 1305 - 05641-030 - SÃO PAULO - SP

WWW.OSSIS.COM.BR



O fabricante esclarece que se trata de um fato pontual nos lotes dos produtos acima devidamente identificados. O fabricante esclarece que avaliou o risco potencial deste contaminante junto a autoridade competente e especialistas. A avaliação concluiu que a causa mais provável de dano a um paciente, com baixa probabilidade, seria uma reação tecidual local adversa ou resposta alérgica após o implante. Outros riscos potenciais, com probabilidade remota ou improvável, são o desenvolvimento de sensibilidade ao látex, complicações de cicatrização de material não absorvível e efeitos cancerígenos ou mutagênicos. Até o momento, não houve reclamações ou eventos adversos relatados associados a esse defeito.

A absorção/redução das esponjas de colágeno da Resorba como implantes cirúrgicos depende fortemente do local do implante, da quantidade do colágeno acrescentado e do desempenho individual e metabólico do paciente. Em tecidos com bom fluxo sanguíneo (como músculos estriados ou na cavidade abdominal), a absorção é de 2-4 semanas, nas áreas de menor fluxo sanguíneo (por exemplo, marcas ósseas de ossos longos) 3-6 meses.

Diante do ocorrido a Ossis realizou a abertura da Ação de Campo 001/2023 envolvendo os produtos identificado anteriormente, e algumas unidades do lote afetado foi adquirido pela empresa Porto Surgical e a mesma, nos informou que 01(uma) unidade foi implantada por você conforme identificação abaixo:

Produto: Genta Foil
Código: GF1010
Lote: R00088539
Quantidade: 01 unidade
Data procedimento: 16/03/2023
Médico: [REDACTED]
Instituição: Hospital São Lucas
Procedimento: Neuropatia compressiva do nervo mediano direito
Paciente: F.A.S

O alerta sanitário não necessita ser comunicado aos pacientes, porém o mesmo necessita ser comunicado ao médico cirurgião responsável pelo acompanhamento do paciente. Pois não há ações a serem executadas em relação aos pacientes. Até o momento, não houve reclamações ou eventos adversos relatados associados a esse defeito.

O fabricante orienta, em caso de produtos implantados em pacientes, os mesmos devem ser monitorados por um período de três meses após o procedimento. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sintomas durante o acompanhamento clínico de rotina. Se você tiver conhecimento de algum paciente que esteja apresentando sintomas relacionados a este evento, isso deve ser relatado imediatamente à OSSIS através do e-mail priscila.mase@ossis.com.br. Bem como, solicitamos que sejam enviadas as informações quanto ao acompanhamento clínico de rotina realizado junto ao paciente, para que a empresa possa acompanhar a evolução do paciente, e descartar qualquer complicação e/ou reações que possam estar associados a este evento.

RUA DOMINGOS LOPES DA SILVA, 890 - CJ. 1305 - 05641-030 - SÃO PAULO - SP

WWW.OSSIS.COM.BR



Lamentamos o ocorrido, informamos que os produtos não possuem nenhum novo risco associado aos mesmos, uma vez que o produto se mantém tal como foi registrado junto a Anvisa, onde foi submetido à análise de segurança e desempenho, e obteve deferimento do registro. Contudo, por segurança do paciente e a preocupação com a conformidade do produto a Ossid estará executando a ação de campo junto aos distribuidores destes produtos os quais os lotes aqui foram mencionados. Portanto, contamos com a colaboração de todos, pedimos desculpas pelo inconveniente e nos colocamos à disposição para esclarecimento de qualquer dúvida que ainda possa existir.

Atenciosamente,



Priscila Del Bianco Di Mase
Responsável Técnica

RUA DOMINGOS LOPES DA SILVA, 890 - CJ. 1305 - 05641-030 - SÃO PAULO - SP

WWW.OSSIS.COM.BR