

---

## COMUNICADO

### RECOLHIMENTO: ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P., Lote nº. H212 150721

**RMS: 10256400036**

O fornecedor VUP Medical, a.s. recebeu um total de 4 reclamações globalmente sobre o produto ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P., lote H212 150721. No Brasil, não tivemos notificação de nenhuma reclamação relacionada a este lote.

O assunto das queixas foi o maior vazamento pela parede da prótese durante o implante. A maioria das queixas estava associada ao tratamento da aorta ascendente nos serviços de cardiocirurgia, **embora a prótese vascular tricotada não seja recomendada para este tipo de procedimento**. De acordo com as nossas normas internas e nosso esforço de colocar no mercado dispositivos médicos da mais alta qualidade possível, sem qualquer dúvida quanto aos seus parâmetros de qualidade, recomendamos a substituição das próteses vasculares **exclusivamente do lote H212 150721** que ainda não foram utilizadas.

#### **Análise realizada pela VUP Medical**

A VUP Medical realizou uma avaliação dos parâmetros permeabilidade à água e parâmetro de vazamento de água através da parede da prótese vascular do referido lote. As seguintes etapas foram realizadas para analisar esses parâmetros:

- 1 - Controle dos parâmetros de permeabilidade e vazamento de água durante o controle de saída do dispositivo médico.
- 2 - Controle dos parâmetros de permeabilidade à água e vazamento de amostras de referência.
- 3 - Controle dos parâmetros permeabilidade à água e vazamento de amostras de próteses vasculares recebidas de almoxarifados de distribuidores que nos enviaram reclamações sobre o dispositivo médico.

A análise dos resultados dos parâmetros permeabilidade à água e vazamento, **mostrou que todas as amostras e parâmetros medidos atenderam aos requisitos de qualidade e segurança do dispositivo médico e não excederam os limites estabelecidos**.

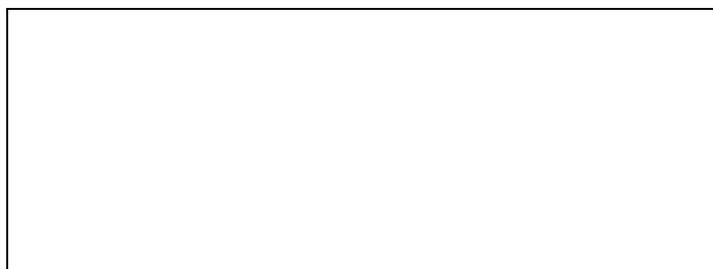
**Conclusão da análise:** Embora todos os valores medidos tenham atingido o limite de qualidade e segurança estabelecidos, os resultados mostram uma tendência de aumento da permeabilidade e vazamento das próteses vasculares, dependendo do tempo e das condições de uso e armazenamento.

O fabricante confirma que o uso do ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P. do lote acima mencionado **não acarreta danos ao paciente ou não coloca em risco sua saúde**, mas pode causar desconforto durante o implante da prótese vascular devido a possível vazamento maior do que o esperado. **Pacientes que já tiveram uma prótese vascular implantada não correm risco em relação a possível aumento da permeabilidade e vazamento**.

**Ações preventivas adotadas:** Nosso objetivo é fornecer dispositivos médicos de mais alta qualidade possível. Como medida preventiva, substituiremos todas as próteses vasculares ainda não utilizadas deste lote por novas, de acordo com sua solicitação.

**Chamada para ação:** Por favor, verifique a presença dos produtos em seu almoxarifado conforme lista abaixo, e nos informe se possuem produtos em estoque (página 3) e a disponibilidade para coleta.

Cód. do produto	Produto	Lote	RMS
022-0083	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-0103	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-0123	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-0163	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-20/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-24/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-26/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-28/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-30/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-32/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
022-34/300	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
024-0612	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036
024-0918	ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P.	H212 150721	10256400036



Nome do Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo

Registro: CRBio-MG nº 098367/04-D

---

**PARA PREENCHIMENTO**

Cliente: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Declaramos:

( ) Lemos e entendemos esta Notificação de Recolhimento do Dispositivo Médico para o ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P., Lote nº. H212 150721, RMS: 10256400036 e **NÃO POSSUÍMOS PRODUTOS EM ESTOQUE**

( ) Lemos e entendemos esta Notificação de Recolhimento do Dispositivo Médico para o ENXERTO VASCULAR COM COLÁGENO V.U.P., Lote nº. H212 150721, RMS: 10256400036 e **POSSUÍMOS A QUANTIDADE CITADA ABAIXO EM ESTOQUE**

Referência	Lote	Quantidade a ser devolvida

**Informações do Representante da Instalação:**

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A

CNPJ: 19.848.316/0001-66