

À atenção do Departamento de Garantia da Qualidade
ou do Departamento de Assuntos Regulatórios ou da
Gerência

29 de maio de 2024

Assunto: URGENTE - AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO – INTEGRA – CUSA® Excel 23KHz Peça de mão reta - Referências: C2600*

*Nota: você pode ver C2600P ou C2600SRL na rotulagem. Este aviso também é aplicável a esses SKUs.

Fabricante legal:

Integra Lifesciences, IDA Business and Technology Park, Sragh Ave,
Tullamore, Co. Offaly – IRELAND. IE-MF-000003849

Dispositivo médico:

A peça de mão CUSA® destina-se ao uso com o sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico CUSA® Excel/CUSA® Excel+ e acessórios. O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico CUSA® Excel/ CUSA® Excel+ é um sistema de ablação de tecido ultrassônico que permite ao cirurgião remover o tecido seletivamente. Desempenha três funções:

Fragmentação: Quando a ponta vibratória da peça de mão entra em contato com o tecido, as células do tecido se rompem ou "fragmentam".

Irrigação: O fluido de irrigação de uma bolsa salina fornecida pelo usuário ou solução de Ringer com lactato é transferido para a ponta distal da peça de mão.

Aspiração (Sucção): Extrai ou "aspira" fluido de irrigação, tecido fragmentado e outro material através da extremidade distal da ponta cirúrgica até o recipiente fornecido pelo usuário.

Finalidade clínica primária do dispositivo:

O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico CUSA® Excel/CUSA® Excel+ é indicado para uso nestes procedimentos cirúrgicos onde a fragmentação, emulsificação e aspiração de tecidos moles e duros é desejável:

- Neurocirurgia
- Cirurgia gastrointestinal e de órgãos afiliados
- Cirurgia urológica
- Cirurgia Geral
- Cirurgia ortopédica
- Cirurgia ginecológica
- Cirurgia laparoscópica

Referência em causa: C2600

Números de Série: Todos os Números de Série Fabricados antes de 01/Nov/2023 e distribuídos antes de 12/Dez/2023.

Prezado Distribuidor Integra,

A Integra LifeSciences está emitindo voluntariamente este Aviso de Segurança de Campo (correção voluntária) para quaisquer números de série da peça de mão reta CUSA Excel fabricada antes de novembro (nov) de 2023. Veja detalhes na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Produto, números de série e informações de distribuição							
Registro ANVISA	Número do Produto do Fabricant e (Número de Catálogo)	Nome do Produto (Descrição)	Número UDI	Número de Série	Data de Fabricação (DD/MM/AAAA)	Data de Expiração (DD/MM/AAAA)	Data de Distribuição
81770370062	C2600*	CUSA Excel 23kHz Peça de mão reta	10381780039419	Todos os números de série distribuídos antes de 14-Dez-2023	Todos os números de série fabricados antes de 01-Nov-2023	N/A	Todos os números de série distribuídos antes de 14-Dez-2023

*Observação: você pode ver C2600P ou C2600SRL na etiqueta. Este aviso também se aplica a esses SKUs.

A decisão de realizar uma correção voluntária do produto baseou-se no seguinte: através de um processo interno investigação de reclamações de clientes, foi identificado que existe potencial para o CUSA Excel 23KHz Straight Carcaça da peça de mão quebrada. Para mitigar esse problema, os dispositivos serão retrabalhados através do nosso serviço e processo de reparo para as unidades fabricadas antes de novembro de 2023.

Nota: este defeito potencial não existe em nenhuma peça de mão produzida e fabricada após novembro de 2023. Uma carcaça de substituição foi introduzida em novembro de 2023 para evitar possíveis rachaduras. Tudo novo as peças fabricadas depois de novembro de 2023 não têm potencial para rachar a carcaça. Esses dispositivos começou a ser distribuído em 14/Dez/2023.

Houve um total de 238 reclamações relatadas em 15 de abril de 2024 em todo o mundo devido a este problema. No entanto, nenhum deles eram relatos de ferimentos graves.

Esta correção voluntária está limitada aos números de referência e de série específicos descritos na Tabela 1.

Riscos para a saúde

Com base na avaliação de riscos à saúde realizada para esta questão, os danos potenciais estão listados a na tabela a seguir:

Situação Perigosa	Dano
O sistema não funciona durante o uso	Inconveniência para o usuário (nenhum ou pequeno atraso no tratamento do paciente)
O sistema não funciona antes do uso	Inconveniência para o usuário
Inconveniência para o usuário	O atraso no tratamento do paciente dentro do padrão de atendimento (por exemplo, levando a um aumento do tempo sob anestesia, menos de 30 minutos) pode resultar em confusão pós-operatória transitória)
	Atraso clinicamente relevante no tratamento além do padrão de atendimento (por exemplo, superior a 30 minutos); indivíduos mais velhos podem ter risco aumentado de febre pós-operatória

Nota: Os riscos de tempo prolongado de anestesia podem variar entre diferentes populações de pacientes, ou seja, idade, condições de saúde subjacentes, tipo de cirurgia e respostas individuais à anestesia. No entanto, os idosos são mais suscetíveis aos riscos de confusão pós-operatória e febre.

Ações a serem tomadas pelo Distribuidor

1. Por favor, **revise e compreenda** as informações fornecidas nesta carta.
2. Confirme o número de série da peça de mão reta CUSA Excel 23KHz da seguinte forma,
 1. Todos os números de série da peça de mão reta CUSA Excel 23KHz começam com
 - i. HA – indicando a família do produto seguida de
 - ii. Letra – indicando o mês de fabricação onde A = janeiro; B = fevereiro; C = Março etc lembrando que a letra I não é utilizada.
 - iii. Dois dígitos, por exemplo, 24 indicando o ano de fabricação com 24 representando 2024
 - iv. O próximo conjunto de 3 dígitos são números de série aleatórios exclusivos para cada peça de mão
 - v. Os últimos 2 dígitos representam o número do modelo
 - vi. IE indica o local de fabricação.

Exemplo: O número de série HAL2300103IE representa um produto fabricado em novembro de 2023 e aceitável para uso continuado.

3. Se a sua peça de mão foi fabricada antes do HAL23XXXXXIE (produtos afetados) e você a possui em seu depósito, você deve tomar as seguintes ações
 - a. Acompanhe “ações a serem tomadas pelos clientes” (abaixo)
 - b. Marque a caixa “Eu tenho o produto afetado” no formulário de resposta anexo.
 - c. Registre no formulário de resposta a quantidade total de produtos afetados e os números de série que você possui.
4. Se **você não possui** produtos afetados em seu armazém, marque a caixa “Não tenho produtos afetados”.
5. Verifique os **registros de rastreabilidade do cliente** para remessas de produtos afetados.
6. **Encaminhe uma cópia do Aviso de Segurança de Campo anexo** a qualquer um dos seus clientes que tenham adquirido os produtos afetados e peça-lhes que sigam as instruções em “Ações a serem tomadas pelo Cliente” abaixo.
7. Se for constatado que você ou seus clientes possuem produtos afetados, por favor, coordene a devolução do produto para manutenção entrando em contato com seu gerente comercial ou seu representante no país. Seu gerente comercial ou seu representante no país trabalhará com Serviços e Reparos. O Centro de Serviços e Reparos fornecerá uma Autorização de Devolução de Material (RMA) para substituição gratuita da carcaça.
8. Por favor, devolva o formulário de resposta preenchido por e-mail para fca1@integralife.com ou por fax para 1-609-750-4220. Ao preencher este formulário, você confirma que recebeu este Aviso de Segurança e que pretende cumprir integralmente esta notificação. **Esperamos uma resposta dentro de 3 semanas.** Você também confirma que esta notificação foi encaminhada a todas as pessoas envolvidas em sua organização.
9. Recomendamos que você guarde uma cópia do formulário para seus registros. Observação: Se você precisar de um formulário de resposta ao cliente, use o formulário de resposta ao cliente anexo no Apêndice 2.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Inspeccione a carcaça quanto à presença de rachaduras – veja a imagem abaixo

Figura 1: Exemplo de carcaça rachada	
Parte Boa	Parte Ruim
Falha relatada não aplicável, carcaça C2600	Falha relatada: carcaça rachadura/rachada, danificada, carcaça C2600
	

2. A carcaça rachada da peça de mão pode ser detectado visualmente pela equipe clínica durante inspeções antes ou após a cirurgia. Se for observada uma rachadura, remova a peça de mão e devolva-a para substituição gratuita da carcaça.

3. Se não for observada nenhuma rachadura,
 a. Independentemente do status do contrato de serviço, a carcaça será substituída gratuitamente durante o próximo serviço.
 b. ****Observe que, de acordo com nossas IFU padrão, a frequência de serviço recomendada deve ser realizada a cada 50 horas de uso ou 100 procedimentos, o que ocorrer primeiro**.**

4. Preencha o Formulário de Reconhecimento e envie-o para FCA1@integralife.com ou envie um FAX para 1-609-750-4220.

5. Guarde uma cópia do formulário para seus registros. A recepção deste formulário garante que a Integra alcançou um nível de eficácia na comunicação desta informação.

As Autoridades Nacionais Competentes podem realizar auditorias de ações de campo desta natureza para verificar se os nossos clientes foram notificados e compreendem a natureza da ação de campo que está sendo tomada.

Por fim, observe que, se for exigido pela regulamentação nacional de dispositivos médicos da sua área de distribuição, certifique-se de que esta Ação Corretiva de Segurança de Campo seja notificada às autoridades nacionais competentes.

Obrigado pela sua cooperação com esta Ação Corretiva de Segurança de Campo e por devolver o Formulário de Resposta anexo.

Sinta-se à vontade para entrar em contato com nosso Departamento de Vigilância Pós-Mercado em emea-fsca-neuro@integralife.com para qualquer dúvida adicional. Agradecemos sua cooperação e agradecemos sua colaboração contínua.

Com os melhores cumprimentos,



Lacey Gigante, Vigilância Pós-Mercado, Diretor, Garantia da Qualidade – Integra LifeSciences

Apêndice 1: Formulário de Resposta do Distribuidor de Aviso de Segurança de Campo (2 páginas)

Apêndice 2: Formulário de resposta do cliente para aviso de segurança em campo (2 páginas)

APÊNDICE 1: FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR

1. Informações sobre o Aviso de Segurança de Campo (FSN)	
Número de referência da FSN	FSN-2024-HHE-006
Nome do dispositivo	CUSA® Excel 23KHz Peça de mão reta
Código do Produto	C2600
Números de série	Todos os números de série <u>anteriores</u> a HAL23XXXXXXIE (distribuídos antes de 12/Dez/2023)

2. Detalhes do Distribuidor/Importador	
Nome da Empresa*	
Número da Conta	
Endereço*	
Endereço de entrega, se diferente do acima	
Nome do contato*	
Título ou Função	
Número telefônico*	
Email*	

3. Distribuidores/Importadores (Assinale todos os que se aplicam)			
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e que li e compreendi seu conteúdo. *		
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu estoque e <u>tenho</u> produtos afetados e coloquei eles em quarentena.	Quantidades:	Número de série:
		Digite quantidade aqui	Digite Número de Série aqui
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu estoque e <u>não tenho</u> produtos afetados		
<input type="checkbox"/>	Identifiquei os clientes que receberam produtos afetados e informei-os deste Aviso de Segurança de Campo *		Data da comunicação:
<input type="checkbox"/>	Anexei a lista de clientes		
<input type="checkbox"/>	Recebi a confirmação de resposta para todos os clientes identificados		
<input type="checkbox"/>	Meus clientes produtos afetados disponíveis para devolução	Quantidades:	Número de série:
		Digite quantidade aqui	Digite Número de Série aqui
<input type="checkbox"/>	Meus clientes não receberam nenhum produto afetado, ou todos os produtos recebidos já foram consumidos		
Nome por Extenso*	Os distribuidores inserem o nome aqui.		
Assinatura*		Data*	

Os campos obrigatórios são marcados com *



4. Confirmação de devolução ao remetente			
Email	FCA1@integralife.com	Fax	1-609-750-4220

É importante que sua organização tome as ações detalhadas na FSN e confirme que você recebeu a FSN.

A resposta da sua organização é a evidência de que precisamos para monitorar o progresso das ações corretivas.

APÊNDICE 2: FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

1. Informações sobre o Aviso de Segurança de Campo (FSN)	
Número de referência da FSN	FSN-2024-HHE-006
Nome do dispositivo	CUSA® Excel 23KHz Peça de mão reta
Código do Produto	C2600
Números de série	Todos os números de série <u>anteriores</u> a HAL23XXXXXXIE (distribuídos antes de 12/Dez/2023)

2. Detalhes do cliente	
Número da Conta	
Nome da Organização de Saúde*	
Endereço da organização*	
Departamento/Unidade	
Endereço de entrega, se diferente do acima	
Nome do contato*	
Título ou Função	
Número telefônico*	
Email*	

3. Ação do cliente realizada em nome da Organização de Saúde			
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e que li e compreendi seu conteúdo. *		
<input type="checkbox"/>	Realizei todas as ações solicitadas pela FSN*		
<input type="checkbox"/>	As informações e ações necessárias foram levadas ao conhecimento de todos os usuários relevantes e executadas. *		
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu inventário*		
<input type="checkbox"/>	Eu <u>tenho</u> produto afetado, coloquei em quarentena e vou voltar para o distribuidor.	Quantidades:	Número de série:
		Digite quantidade aqui	Digite Número de Série aqui
<input type="checkbox"/>	<u>Não tenho</u> nenhuma unidade afetada		
<input type="checkbox"/>	Tenho uma dúvida entre em contato comigo	<i>Cliente inserir detalhes de contato se diferente do acima e breve descrição da consulta</i>	
Nome por Extenso*	Os clientes inserem o nome aqui.		
Assinatura*		Data*	

Os campos obrigatórios são marcados com *



4. Confirmação de devolução ao remetente			
Email	FCA1@integralife.com	Fax	1-609-750-4220

É importante que sua organização tome as ações detalhadas na FSN e confirme que você recebeu a FSN.

A resposta da sua organização é a evidência de que precisamos para monitorar o progresso das ações corretivas.