

À atenção do Departamento de Garantia de Qualidade ou  
Departamento de Assuntos Regulatórios ou Gestão

25 de setembro de 2024

**Assunto: URGENTE - AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO - INTEGRA - RECALL  
COMPRESSAS E FITAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN®**

**Fabricante legal:**

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 CABOT BOULEVARD, MANSFIELD, MA 02048  
CODMAN & SHURTLEFF, INC, RAYNHAM 325, PARAMOUNT DRIVE-MA, USA

**Dispositivos médicos e objetivo clínico primário do dispositivo:**

As compressas cirúrgicas CODMAN® e as fitas cirúrgicas CODMAN são fabricadas em COTTONOID®, com marcadores detectáveis por raio X. Todas as compressas têm um fio de sutura ligado para facilitar a contagem de verificação pós-cirúrgica. As compressas cirúrgicas e as fitas cirúrgicas estão indicadas para serem utilizadas na proteção dos tecidos, incluindo tecido cerebral e outros tecidos do sistema nervoso central, durante a cirurgia.

**Referências e números de lote em questão:**

Registro ANVISA: 81770370059 / 81770370010

As referências estão disponíveis na Tabela 1.

Todos os números de lote não expirados estão em questão.

Prezado cliente Integra,

A Integra LifeSciences está emitindo voluntariamente este Aviso de Segurança de Campo para os produtos Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman® listados na Tabela 1, para todos os números de lote distribuídos de 01/08/2019 a 31/07/2024.

**Motivo para o Recolhimento**

Durante uma investigação interna, a Integra LifeSciences identificou níveis de endotoxina acima do esperado na matéria-prima usada para produzir Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman® que podem ter resultado em níveis fora da especificação de endotoxina nesses produtos acabados. Consequentemente, embora os níveis de endotoxinas identificados tenham sido mais altos do que o esperado, a possibilidade de consequências adversas à saúde permanecerem remotas (ver Risco para a saúde abaixo).

**Riscos para a saúde**

De acordo com a Avaliação de Risco à Saúde realizada para este problema, as consequências adversas à saúde resultantes de níveis de endotoxinas acima do esperado podem incluir resposta febril leve e/ou inflamação transitória local leve, hipotensão ou náusea.

Observe que não houve (0) reclamações recebidas relacionadas aos danos potenciais identificados nesta seção "Risco à saúde".

Se você já usou os produtos afetados por este recall e os cuidados cirúrgicos padrão foram seguidos, **não há necessidade de acompanhamento adicional do paciente.**

Nossos registros indicam que você pode ter recebido produtos desses lotes.

**Ações a serem tomadas pelo distribuidor:**

1. Por favor, revise e entenda as informações fornecidas nesta carta.
2. Se **você tiver** unidades afetadas dos produtos afetados em seu armazém:
  - a. Remova as unidades da distribuição
  - b. Marque a caixa "Tenho unidades afetadas" no "Formulário de resposta do distribuidor" anexo no Apêndice 1.
  - c. Registre no formulário a quantidade total e os números de lote das unidades afetadas que você possui.
3. Se **você não tiver** o produto afetado, marque a caixa "Não tenho unidades afetadas".
4. Verifique os **registros de rastreabilidade do cliente** para remessas de produtos afetados.
5. **Encaminhe uma cópia do Aviso de Segurança de Campo anexo** a qualquer um de seus clientes que tenham

- comprado os produtos afetados. Encaminhe uma cópia do Aviso de Segurança de Campo anexo a qualquer um de seus clientes que tenham comprado o produto afetado. Você pode usar o Apêndice 2: Formulário de Resposta do Cliente, conforme aplicável aos seus clientes.
6. Por favor, devolva o formulário de resposta preenchido por e-mail para [FCA1@integralife.com](mailto:FCA1@integralife.com) ou FAX para 1-609-750-4220. Ao preencher este formulário, você confirma que recebeu este Aviso de Segurança e pretende cumprir integralmente esta notificação. **Esperamos uma resposta dentro de 3 semanas.** Você também confirma que essa notificação foi encaminhada para todas as pessoas interessadas em sua organização.
  7. Após o recebimento do formulário de resposta, e se for observado que você ou seus clientes tem produtos afetados, o atendimento ao cliente entrará em contato com você e fornecerá um número de RMA e instruções para devolver os produtos.
  8. Recomendamos que você guarde uma cópia do formulário para seus registros.

O recebimento deste formulário garante que a Integra atingiu um nível de eficácia na comunicação dessas informações.

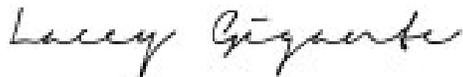
As Autoridades Nacionais Competentes podem realizar auditorias de ações de campo dessa natureza para verificar se nossos clientes foram notificados e entender a natureza da ação de campo que está sendo tomada.

**Por fim, se exigido pelo regulamento nacional de dispositivos médicos de sua área de distribuição, certifique-se de que esta Ação Corretiva de Segurança de Campo seja notificada às autoridades nacionais competentes.**

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

Se você tiver alguma dúvida sobre estas instruções, entre em contato com nossa Qualidade em [fca1@integralife.com](mailto:fca1@integralife.com) para quaisquer perguntas adicionais. Sua cooperação é apreciada e agradecemos sua colaboração contínua.

Atenciosamente



Lacey Gigante, Garantia de Qualidade Global Corporativa, Vigilância Pós-Comercialização

**Delimitado:**

Apêndice 1: Formulário de Resposta do Distribuidor

Apêndice 2: Formulário de Resposta do Cliente

# APÊNDICE 1: FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR

1. Informações do Aviso de Segurança de Campo (FSN)	
Número de referência da FSN	FSN 2024-HHE-013
Nomes de dispositivos	Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman®
Códigos de produtos	Veja a lista na Tabela 1 abaixo
Lotes	Todos os lotes não expirados

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 (Marque todas as opções aplicáveis)		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Segurança de Campo Observe e que li e entendi seu conteúdo.*	
<input type="checkbox"/>	Eu <u>tenho</u> unidades afetadas e as coloquei em quarentena.	<i>Em caso afirmativo, indicar a quantidade e os números dos lotes no quadro 1</i>
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu inventário e <u>não</u> tenho a unidade afetada*	
<input type="checkbox"/>	Identifiquei clientes que receberam unidades afetadas e os informei sobre este Aviso de Segurança de Campo *	<b>Data da comunicação:</b>
<input type="checkbox"/>	Eu anexeï lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	Recebi a confirmação de resposta de todos os clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	Meus clientes tem os dispositivos afetados disponíveis para devolução	
<input type="checkbox"/>	Meus clientes não receberam nenhuma unidade afetada ou todas as unidades recebidas já foram consumidas	
Nome de impressão*		
<i>Nome da impressão do distribuidor na coluna da direita</i>		
Assinatura*		
<i>O distribuidor assina o nome na coluna da direita</i>		
Data*		

Os campos obrigatórios são marcados com \*

**Apêndice 1 - Quadro 1: Lista de referências de produtos abrangida pelo recolhimento**

Número do produto do fabricante (número de catálogo)	Nome do produto (descrição)	Número UDI	Número(s) de lote (conforme identificado na bolsa ou caixa)	Quantidade (caixa) <i>Nota: a caixa parcial conta como uma caixa completa</i>
801397	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514930, 20886704036453		
801398	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514947, 20886704036460		
801399	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514954, 20886704036477		
801400	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514961, 20886704036484		
801401	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514978, 20886704036491		
801402	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514985, 20886704036507		
801403	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514992, 20886704036514		
801404	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515005, 20886704036521		
801406	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515012, 20886704036538		
801407	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515029, 20886704036545		
801408	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515036, 20886704036552		
801409	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515043, 20886704036569		
801449	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515050, 20886704036576		
801450	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515067, 20886704036583		
801451	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515074, 20886704036590		
801452	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515081, 20886704036606		
801453	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515098, 20886704036613		
801454	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515104, 20886704036620		
801455	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515111, 20886704036637		
801456	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515128, 20886704036644		
801457	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515135, 20886704036651		

<b>4. Devolver a confirmação ao Remetente</b>	
Email	<a href="mailto:fca1@integralife.com">fca1@integralife.com</a>
Fax	<b>1-609-750-4220</b>

É importante que sua organização tome as medidas detalhadas no FSN e confirme que você recebeu o FSN.  
A resposta da sua organização é a evidência de que precisamos para monitorar o progresso da ação corretiva.

## APÊNDICE 2: FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

1. Informações do Aviso de Segurança de Campo (FSN)	
Número de referência da FSN	<b>FSN 2024-HHE-013</b>
Nomes de dispositivos	<b>Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman®</b>
Códigos de produtos	<b>Veja a lista na Tabela 1 abaixo</b>
Lotes	<b>Todos os lotes não expirados</b>

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 entendi seu conteúdo. *	
<input type="checkbox"/>	Realizei todas as ações solicitadas pela FSN *	
<input type="checkbox"/>	As informações e as 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> unidades afetadas e as coloquei em quarentena.	<i>Em caso afirmativo, indicar a quantidade e os números dos lotes no quadro 1</i>
<input type="checkbox"/>	Não tenho nenhuma unidade afetada	
<input type="checkbox"/>	Eu tenho uma dúvida, entre em contato comigo	<i>O cliente deve inserir detalhes de contato, se diferentes dos acima, e uma breve descrição da consulta</i>
Nome de impressão*		<i>O cliente imprime o nome aqui</i>
Assinatura*		<i>Cliente assine aqui</i>
Data*		

Os campos obrigatórios são marcados com \*

**Apêndice 2 - Quadro 1: Lista de referências de produtos abrangidos pelo recolhimento**

Número do produto do fabricante (número de catálogo)	Nome do produto (descrição)	Número UDI	Número(s) de lote (conforme identificado na bolsa ou caixa)	Quantidade (caixa) <i>Nota: a caixa parcial conta como uma caixa completa</i>
801397	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514930, 20886704036453		
801398	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514947, 20886704036460		
801399	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514954, 20886704036477		
801400	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514961, 20886704036484		
801401	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514978, 20886704036491		
801402	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514985, 20886704036507		
801403	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780514992, 20886704036514		
801404	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515005, 20886704036521		
801406	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515012, 20886704036538		
801407	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515029, 20886704036545		
801408	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515036, 20886704036552		
801409	COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS CODMAN	10381780515043, 20886704036569		
801449	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515050, 20886704036576		
801450	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515067, 20886704036583		
801451	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515074, 20886704036590		
801452	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515081, 20886704036606		
801453	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515098, 20886704036613		
801454	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515104, 20886704036620		
801455	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515111, 20886704036637		
801456	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515128, 20886704036644		
801457	Fitas Neurocirurgicas Codman	10381780515135, 20886704036651		