

À Atenção do Departamento de Garantia de
Qualidade ou do Departamento de Assuntos
Regulatórios ou da Gestão

16 de dezembro de 2025

**Assunto: URGENTE - AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO – INTEGRA – RECALL
KIT DE MICROSENSOR PARA MEDIÇÃO DA PIC CODMAN (826631)**

Fabricante legal: INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION,
11 CABOT BOULEVARD, MANSFIELD, MA 02048, EUA

Dispositivos médicos:

826631

O Kit Básico CODMAN MICROSENSOR® consiste num Transdutor de PIC CODMAN MICROSENSOR e em uma agulha Tuohy calibre 14. O Transdutor de PIC CODMAN MICROSENSOR é um cateter com um microsensor de medição da pressão, em silicone, numa extremidade e um conector elétrico na outra extremidade. Foi concebido para ser utilizado com o Monitor CODMAN® ICP EXPRESS®, números de catálogo 82-6634 (117 VAC) e 82-6635 (230 VAC). Em conjunto com o Monitor ICP EXPRESS, o MICROSENSOR® pode ser interligado a uma grande variedade de sistemas de monitorização do paciente para visualização em onda PIC ou para consolidação de dados PIC com outras informações de sinais vitais. O Kit Básico CODMAN MICROSENSOR® foi concebido para ser utilizado com a Broca Manual Craniana CODMAN, número de catálogo 82-6607. A broca facilita o acesso à área intraparenquimatosa.

Principal propósito clínico do dispositivo:

O Kit Básico CODMAN MICROSENSOR® é indicado quando é necessário monitorização direta da pressão intracraniana (PIC). Os kits são indicados apenas para uso em aplicações de monitorização de pressão subdural e intraparenquimatosa.

Referência e números de lote afetados:

Referência estão disponíveis na Tabela 1

Prezado cliente Integra,

Motivo da Comunicação:

Esta carta serve para notificar que a Integra LifeSciences está voluntariamente recolhendo (removendo) certos lotes do Kit Básico CODMAN MICROSENSOR® (Número de Peça 826631). Durante uma investigação, a Integra LifeSciences identificou lotes que foram liberados com possíveis manchas de corrosão na superfície da agulha Tuohy calibre 14, incluída nos Kits Básicos CODMAN MICROSENSOR®.

Até o momento, foi relatado um evento adverso de infecção envolvendo o MICROSENSOR CODMAN nos EUA.

A Integra LifeSciences iniciará um recall voluntário dos lotes afetados. Este recall se aplica apenas a produtos dentro dos números de lote específicos listados nesta comunicação.

A Tabela 1 resume os produtos afetados.

Tabela 1: Informações de Produtos Afetados

Registro ANVISA	Código	Número do Lote
81770370043	826631	5190244
81770370043	826631	5190245
81770370043	826631	5195680
81770370043	826631	5255652
81770370043	826631	5195675
81770370043	826631	5195679
81770370043	826631	5195682
81770370043	826631	5255650
81770370043	826631	5195677
81770370043	826631	5473770
81770370043	826631	5473771
81770370043	826631	5508298
81770370043	826631	5512223
81770370043	826631	5778098
81770370043	826631	5798101
81770370043	826631	5798102
81770370043	826631	5802243
81770370043	826631	5809845
81770370043	826631	6357807
81770370043	826631	6561107
81770370043	826631	6561113
81770370043	826631	6561079
81770370043	826631	6561110
81770370043	826631	6724765
81770370043	826631	6724773
81770370043	826631	6710470
81770370043	826631	6806079
81770370043	826631	7135741
81770370043	826631	6987328

Registro ANVISA	Código	Número do Lote
81770370043	826631	6987329
81770370043	826631	7280192
81770370043	826631	7280197
81770370043	826631	7282901
81770370043	826631	7225200
81770370043	826631	7282907
81770370043	826631	6773916
81770370043	826631	7258172
81770370043	826631	7261757
81770370043	826631	6806077
81770370043	826631	7225202
81770370043	826631	7258175
81770370043	826631	7347153
81770370043	826631	7353430
81770370043	826631	7258176
81770370043	826631	7353436
81770370043	826631	7282905
81770370043	826631	7347163
81770370043	826631	7347126
81770370043	826631	7468367
81770370043	826631	7468755
81770370043	826631	7468798
81770370043	826631	7482194
81770370043	826631	7495590
81770370043	826631	7503615
81770370043	826631	7503617

Nenhum outro produto ou lote está afetado; todos os outros Kit Básico CODMAN MICROSENSOR® podem ser usados com confiança e sem limitação. **Se você tiver produtos vencidos, por favor, certifique-se de descartá-los conforme as políticas e procedimentos da sua unidade e de não usá-los.**

Riscos à Saúde

De acordo com a Avaliação de Riscos à Saúde realizada para este problema, os potenciais danos associados ao uso de produtos afetados por corrosão na agulha Tuohy calibre 14 (incluída no kit) incluem inflamação, infecção, resposta tóxica e a necessidade de intervenção médica além do padrão de cuidado. Se o produto já tiver sido utilizado, não há risco de longo prazo para o paciente, e não é necessário acompanhamento além do cuidado pós-operatório padrão.

Não há preocupações quanto à integridade da agulha, e apenas uma preocupação insignificante quanto à geração de partículas pelo estilete. A porção manchada observada dentro da agulha resulta do resíduo de processamento que está firmemente aderido à parede interna e não seria afetada pela passagem do cateter transdutor ICP. Corrosão leve pode aparecer na parte externa do estilete e tem apenas uma probabilidade ligeiramente maior de resultar na geração de partículas.. Espera-se que isso ocorra apenas após anos de armazenamento e não afetaria o uso clínico anterior. O estilete é removido antes da inserção do cateter transdutor; portanto, qualquer partícula relacionada à corrosão dificilmente será transferida para o lúmen da agulha ou introduzida ao paciente.

Ações a serem tomadas pelo distribuidor:

1. Para identificar o código afetado e o número do lote,
 - a. Verifique os etiquetas dos seus produtos – veja o Apêndice 3 para Etiquetas dos Produtos e onde encontrar o código e o número do lote nas etiquetas. O número do lote terá 7 dígitos (sem letras/apenas números).
 - b. Revise a Tabela 1 para confirmar se seu código e número de lote estão afetados.
 - c. Utilize a função de busca (CTRL+F) para ver se o número do lote que você tem está na lista de lotes afetados.
2. Se você tiver o produto afetado listado na Tabela 1, **remova o produto da distribuição posterior.**
3. Preencha o Formulário de Resposta anexado (Apêndice 2).
4. Se você **TIVER** produto afetado, marque a caixa "Eu tenho produto afetado." Registre o número do lote e a quantidade total do produto afetado que você tem.
5. Se você **NÃO** tiver produto afetado, marque a caixa "Eu não tenho produto afetado."
6. Preencha o Formulário de Resposta completo e envie por e-mail para FCA1@integralife.com ou FAX para 1-609-750-4220.
7. Guarde uma cópia do formulário para seus registros.
8. Por favor, verifique seus registros de rastreabilidade de clientes para as remessas do código e lote acima.
9. **Por favor, crie o seu formulário de resposta para seus clientes. SE SEUS CLIENTES NOS CONTATAREM, NÃO PODEREMOS AJUDÁ-LOS DIRETAMENTE. VAMOS DIRECIONÁ-LOS DE VOLTA PARA VOCÊ.**
 - a. Encaminhe uma cópia do Aviso de Segurança de Campo anexo para qualquer cliente que tenha adquirido o código e o número do lote listados.
 - b. Quando o seu formulário for recebido e for registrado que você tem o produto afetado, o Atendimento ao Cliente entrará em contato com você e fornecerá um número de RMA e instruções para devolver o produto. Os distribuidores podem solicitar a substituição das quantidades que devolvem.

POR FAVOR, NOTE QUE, QUER VOCÊ TENHA DEVOLVIDO OU NÃO O PRODUTO AFETADO – É NECESSÁRIO UMA RESPOSTA COMPLETA

O recebimento deste formulário garante que a Integra alcançou um nível de eficácia na comunicação dessas informações. Recomendamos que você também mantenha uma cópia desta notificação e uma cópia assinada do formulário de conhecimento para seus registros.

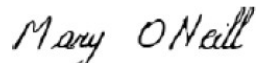
As Autoridades Nacionais Competentes podem realizar auditorias de ações de campo dessa natureza para verificar se nossos clientes foram notificados e compreendem a natureza da ação em campo.

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

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

Se você tiver alguma dúvida sobre estas instruções, entre em contato com nosso departamento de Qualidade em FCA1@integralife.com para quaisquer dúvidas adicionais. Sua cooperação é apreciada, e agradecemos pela colaboração contínua.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink that reads "Mary O'Neill".

Mary O'Neill, Garantia Global de Qualidade Corporativa, Vigilância Pós-Mercado

Anexado:

Apêndice 1: Formulário de Resposta do Distribuidor

Apêndice 2: Formulário de Resposta do Cliente

Apêndice 3: Exemplo de Rótulo do Produto

APÊNDICE 1: FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR

1. Informações sobre Aviso de Segurança em Campo (FSN)	
Número de referência FSN	FSN 2025-HHE-013
Nomes dos dispositivos	
Códigos de Produtos	Veja a lista na Tabela 1 abaixo
Lotes: Lista completa de número de lotes "Tabela 1 – Aviso de Segurança de Campo"	

2. Detalhes do Distribuidor/Importador	
Nome da Empresa*	
Número da Conta	
Endereço*	
Endereço de envio se diferente do acima	
Nome do Contato*	
Título ou Função	
Número de telefone*	
Email*	

3. Distribuidores/Importadores (Marque todas as opções aplicáveis)		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e que li e entendi seu conteúdo.*	
<input type="checkbox"/>	Eu <u>tenho</u> unidades afetadas e as coloquei em quarentena.*	<i>Se sim, por favor, indique quantidade e números de lote na Tabela 1</i>
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu inventário e <u>não</u> tenho a unidade afetada*	
<input type="checkbox"/>	Identifiquei clientes que receberam as unidades afetadas e informei sobre este Aviso de Segurança de Campo *	Data da comunicação:
<input type="checkbox"/>	Anexei a lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	Recebi confirmação de resposta para todos os clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	Meus clientes têm 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 impresso do distribuidor na coluna da direita</i>		
Assinatura*		
<i>O distribuidor assina o nome na coluna da direita</i>		
Data *		

Campos obrigatórios são marcados com *

Apêndice 1 - Tabela 1: Lista de referências de produtos relacionadas ao recall

Código	Nome do Produto (Descrição)	Número(s) de Lote	Quantidade (por lote)
826631	KIT DE MICROSENSOR PARA MEDIÇÃO DA PIC CODMAN		

4. Devolver a confirmação ao remetente	
Email	FCA1@integralife.com
Fax	1-609-750-4220

É importante que sua organização tome as ações 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 sobre Aviso de Segurança em Campo (FSN)	
Número de referência FSN	FSN 2025-HHE-013
Nomes dos dispositivos	
Códigos de Produtos	Veja a lista na Tabela 1 abaixo

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 de telefone*	
Email*	

3. Ação do cliente realizada em nome da Organização de Saúde		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança em Campo e que li e entendi seu conteúdo. *	
<input type="checkbox"/>	Realizei todas as ações solicitadas pelo FSN *	
<input type="checkbox"/>	As informações e as ações necessárias têm sido levada ao conhecimento de todos os usuários relevantes e executado.*	
<input type="checkbox"/>	Eu verifiquei meu inventário*	
<input type="checkbox"/>	Eu <u>tenho</u> unidades afetadas e as coloquei em quarentena.*	<i>Se sim, por favor, indique quantidade e números de lote na Tabela 1</i>
<input type="checkbox"/>	<u>Não tenho</u> nenhuma unidade afetada	
<input type="checkbox"/>	Tenho uma dúvida, por favor, entre em contato comigo	<i>O cliente deve inserir dados de contato se for diferente do acima e uma breve descrição da consulta</i>
Nome de Impressão*		<i>Nome do cliente impresso aqui</i>
Assinatura*		<i>Cliente assine aqui</i>
Data*		

Apêndice 2 – Tabela 1: Lista de referências de produtos relacionadas ao recall

Código	Nome do Produto (Descrição)	Número(s) de Lote	Quantidade (por lote)
826631	KIT DE MICROSENSOR PARA MEDIÇÃO DA PIC CODMAN		

Apêndice 3: Exemplo de Rótulo do Produto
 Usar Círculo Vermelho abaixo para Identificar o Número do Lote

Figura: Rótulo do Produto

KIT DE MICROSENSOR PARA MEDIÇÃO DA PIC CODMAN (Código: 826631).



