



Atrium Medical Corporation

Guia de Notificação e Formulário do Certificado de Necessidade Médica

3 de fevereiro de 2015

Índice

1. Visão geral.....	3
2. Produtos restritos	4
3. Produtos restritos disponíveis com Certificado de Necessidade Médica.....	5
4. Outros produtos da empresa MAQUET disponíveis sem restrição.....	6
5. Envio de um Certificado de Necessidade Médica.....	7
Anexo 1: Formulário do Certificado de Necessidade Médica (CNM)	8
Anexo 2: Informações de contato da Atrium.....	9

1. Visão geral

Este Guia de Notificação fornece informações sobre alterações na disponibilidade de certos produtos fabricados pela Atrium Medical Corporation (Atrium) como resultado de nossa entrada no Decreto de Consentimento (Decreto) civil com o Departamento de Justiça (Department of Justice, DOJ) dos EUA, em nome da Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) dos EUA.

Este guia também fornece informações sobre como manter o abastecimento contínuo dos produtos da Atrium que você está usando atualmente, inclusive como enviar um Certificado de Necessidade Médica (CNM), veja a Seção 5 na página 7.

Se você tiver perguntas sobre a disponibilidade dos produtos da Atrium, entre em contato com seu representante de vendas local. Além disso, já que criamos um site na web para você manter-se informado sobre esta questão, queira visitar www.atriummed.com/consentdecree para mais informações.

Informações gerais

A Atrium, juntamente com três outras empresas afiliadas MAQUET, assinaram um Decreto com o governo dos EUA que foi aprovado pelo tribunal em 3 de fevereiro de 2015. O Decreto aborda preocupações levantadas pela FDA durante inspeções da Atrium e de outras instalações de fabricação da MAQUET conduzidas em 2013. O governo concluiu que a Atrium e a MAQUET violaram a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos ao fabricarem e venderem dispositivos que não estavam em conformidade com as regulamentações do sistema de qualidade e as Boas Práticas de Fabricação atuais da FDA. Começamos a fazer correções em nossas instalações em 2013 e elas estão em andamento.

De acordo com o Decreto, as operações de fabricação nas instalações da Atrium em Hudson, New Hampshire, serão temporariamente suspensas com relação a certos produtos enquanto as correções estão sendo feitas. A Atrium se especializa na fabricação de dispositivos médicos para o tratamento de doença coronária e vascular, brônquio-traqueal, trauma torácico, hérnia e lesão do tecido mole.

A Atrium pode continuar a distribuir certos produtos dentro e fora dos EUA que sejam considerados clinicamente necessários sob o Decreto, desde que os representantes autorizados dos clientes dos EUA e internacionais tenham assinado o formulário CNM anexado, certificando que, após tomarem conhecimento deste Guia de Notificação dos achados da FDA na instalação de fabricação da Atrium em Hudson e avaliarem os riscos e benefícios, haja uma necessidade imediata da continuação do uso e da compra desses produtos. Outros produtos fabricados pela Atrium serão temporariamente indisponibilizados, quando o inventário existente localizado nas instalações de distribuição tiver se esgotado.

Outras empresas MAQUET dentro e fora dos EUA continuarão a produzir e distribuir produtos globalmente sem interrupção.

2. Produtos restritos

Sob os termos do Decreto, os seguintes produtos fabricados nas instalações da Atrium em Hudson, New Hampshire, serão indisponibilizados até novo aviso, exceto na medida em que esses produtos estejam em inventário atual em nossas instalações de distribuição.

Lamentamos a inconveniência causada pela indisponibilidade temporária desses produtos. Estamos comprometidos em ajudá-lo a servir seus pacientes, e nossos representantes de vendas trabalharão com você para identificar outros produtos que possam proporcionar o mesmo serviço ou similar, até que os produtos abaixo sejam novamente disponibilizados.

Os produtos restritos incluem:

<i>Área do produto</i>	<i>Nome do produto</i>
<i>BioSurgery</i>	Prolite
	Prolite Self-Forming Plug
	Prolite Ultra
	Prolite Ultra Self-Forming Plug
	ProLoop
	C-QUR
	C-QUR V-Patch
	C-QUR Tacshield
	C-QUR FX
	C-QUR CentriFX
	C-QUR Mosaic
	C-QUR Film
<i>Enxertos vasculares</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Acessórios de enxertos vasculares</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Emenda vascular</i>	Ivena Vascular Patch

3. Produtos restritos disponíveis com Certificado de Necessidade Médica

Certos produtos fabricados nas instalações da Atrium em Hudson, mas não aqueles listados na Seção 2 da página 4, foram considerados **cl clinicamente necessários sob o Decreto**, e continuarão a ser disponibilizados dentro e fora dos EUA, desde que os representantes autorizados dos clientes dos EUA e internacionais tenham assinado o formulário CNM anexado, certificando que, após tomarem conhecimento deste Guia de Notificação dos achados da FDA na instalação de fabricação da Atrium em Hudson e avaliarem os riscos e benefícios, haja uma necessidade imediata da continuação do uso e da compra desses produtos.

Produtos restritos disponíveis com um Certificado de Necessidade Médica incluem:

<i>Área do produto</i>	<i>Nome do produto</i>	<i>Acessórios</i>
Drenos em selo d'água de sucção seca Oasis, inclusive acessórios	Oasis Chest Drain	Pneumostat Catéteres de PVC Catéteres firmes de PVC Catéteres de silicone Bolsas de sangue ATS Kit pleuraguide
Drenos em selo d'água de sucção molhada Ocean, inclusive acessórios	Ocean Chest Drain	
Drenos em selo seco de sucção seca Express, inclusive acessórios	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Catéteres de infusão terapêutica local	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Stents recobertos	Advanta V12 Covered Stent	

4. Outros produtos da empresa MAQUET disponíveis sem restrição

Todas as outras empresas MAQUET dentro e fora dos EUA continuarão a produzir e distribuir produtos globalmente sem interrupção. Isso inclui todos os produtos fabricados e distribuídos pela:

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

5. Envio de um Certificado de Necessidade Médica

A Atrium, juntamente com três outras empresas afiliadas MAQUET, assinaram um Decreto de Consentimento civil com o Departamento de Justiça dos EUA, em nome da FDA. O Decreto permite à Atrium continuar a distribuir certos produtos identificados na página 5 deste Guia de Notificação aos clientes dentro e fora dos EUA.

Abaixo está um resumo das etapas que você, como cliente, precisa seguir para obter os produtos considerados clinicamente necessários sob este Decreto.

Para continuar a receber produtos clinicamente necessários:

- O formulário do Certificado de Necessidade Médica (CNM) incluído no Anexo 1 na página 8 precisa ser preenchido e assinado por um representante autorizado do cliente, certificando que ele está ciente dos achados da FDA e considera o produto necessário.
- Os clientes devem fornecer o formulário CNM à Atrium assim que possível para continuar recebendo os produtos restritos clinicamente necessários.
- Queira retornar à Atrium o formulário CNM preenchido, de uma das três formas:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Fax internacional*: Consulte o Anexo 2 na página 9 para obter uma lista de números de fax específicos do país
 - *Correio*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 EUA

Seu representante de vendas da Atrium entrará em contato com você para prestar assistência no preenchimento do formulário CNM, e para discutir quaisquer perguntas adicionais que possa ter.

Anexo 1: Formulário do Certificado de Necessidade Médica (CNM)

Forneça as seguintes informações:

Nome do cliente: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____

CEP/Código postal: _____ País: _____

Depois de ler o Guia de Notificação anexado sobre os achados da FDA na instalação de fabricação da Atrium em Hudson, eu certifico que avaliei os riscos e benefícios relevantes e concluí que há uma necessidade médica imediata para a continuação do uso e da compra dos produtos da Atrium marcados abaixo e suas partes, componentes e acessórios associados.

- Drenos torácicos (Ocean/Oasis/Express)
- Catéteres de infusão terapêutica local (ClearWay RX/OTW)
- Stents recobertos (Advanta V12)

Assinatura: _____

Nome do cliente: _____

Nome (letra de forma): _____

Cargo: _____

Data: _____

Telefone: _____

E-mail (se disponível): _____

Queira retornar à Atrium o formulário CNM preenchido, de uma das três formas:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Fax internacional*: consulte o Anexo 2 na página 9 para obter uma lista de números de fax específicos do país
- *Correio*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 EUA

Anexo 2: Informações de contato da Atrium

<i>País</i>	<i>Informações de contato</i>
Estados Unidos	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs (Divisão de Assuntos Clínicos) 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 EUA Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com
Argentina	Fax: +54 114 032 0694
Austrália	Fax: +61 2 6169 3214
Áustria	Fax: +43 5 574 2091 0046
Bélgica	Fax: +32 2 706 53 65
Brasil	Fax: +55 80 0761 1556
Bulgária	Fax: +359 7 351 0720
Canadá	Fax: +1 800 880 6976
Chile	Fax: +56 2 2997 714
China	Fax: +886 266 021 431
Croácia	Fax: +385 2 043 7209
República Tcheca	Fax: +420 326 551 081
Dinamarca	Fax: +45 7014 1892
Egito	Fax: +20 2 3536 5845
Estônia	Fax: +372 705 0116
Finlândia	Fax: +358 1 8629 4107
França	Fax: +33 2 56 57 94 31
Alemanha	Fax: +49 3 221 1226 80232
Grécia	Fax: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Fax: +852 3014 8214
Hungria	Fax: +36 1 577 2400
Índia	Fax: +91 80 6688 5748
Irlanda	Fax: +353 8 187 62598
Israel	Fax: +972 2 591 6231

Itália	Fax: +39 055 537 3081
Japão	Fax: +81 1 8803 5307
Letônia	Fax: +371 6541 0634
Lituânia	Fax: +370 3728 0614
Luxemburgo	Fax: +352 2 4611 327
Malásia	Fax: +60 1 8008 13079
México	Fax: +52 55 1084 2773
Países Baixos	Fax: +31 59 2744026
Nova Zelândia	Fax: +64 8 008 93865
Noruega	Fax: +4785228703
Peru	Fax: +51 1 705 7110
Filipinas	Fax: +63 2 857 2411
Polônia	Fax: +48 85 876 99 66
Romênia	Fax: +40 35 771 0630
Cingapura	Fax: +65 6 725 0849
Eslováquia	Fax: +421 4 82301 332
Eslovênia	Fax: +386 3 600 0035
Espanha	Fax: +34 93 520 7679
Suécia	Fax: +46 85 012 7178
Suíça	Fax: +41 61 568 4118
Taiwan	Fax: +886 266 021 431
Reino Unido	Fax: +44 122 444 3220