



Atrium Medical Corporation

Guía de notificación y formulario del Certificado de Necesidad Médica

3 de febrero de 2015

Índice

1. Consideraciones generales.....	3
2. Productos restringidos	4
3. Productos restringidos disponibles con Certificado de Necesidad Médica	5
4. Otros productos de la empresa MAQUET disponibles sin restricción.....	6
5. Cómo presentar un Certificado de Necesidad Médica	7
Apéndice 1: formulario del Certificado de Necesidad Médica (CMN)	8
Apéndice 2: Información de contacto de Atrium.....	9

1. Consideraciones generales

Esta Guía de notificación brinda información sobre los cambios en la disponibilidad de ciertos productos fabricados por Atrium Medical Corporation (Atrium) como consecuencia de haber celebrado un Decreto de Consentimiento civil (Decreto) con el Departamento de Justicia (Department of Justice, DOJ) de los Estados Unidos, que actúa en nombre de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Esta guía también brinda información sobre cómo mantener el suministro continuo de los productos de Atrium que usted utiliza actualmente, incluso sobre cómo presentar un Certificado de Necesidad Médica (Certificate of Medical Necessity, CMN). Consulte la Sección 5 en la página 7.

Si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Atrium, comuníquese con su representante de ventas local. Además, como hemos creado un sitio web para mantenerlo informado sobre esta cuestión, lo invitamos a visitar www.atriummed.com/consentdecree para obtener más información.

Antecedentes

Atrium, junto con otras tres empresas afiliadas de MAQUET, celebró un Decreto con el Gobierno de los EE. UU. que fue aprobado por el Tribunal el 3 de febrero de 2015. El Decreto contempla las inquietudes planteadas por la FDA durante las inspecciones de Atrium y de otras instalaciones de fabricación de MAQUET llevadas a cabo en 2013. El gobierno concluyó que Atrium y MAQUET habían incumplido la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos al fabricar y vender dispositivos que no se ajustan a las Buenas Prácticas de Fabricación actuales de la FDA y a las normas del sistema de calidad. En 2013 comenzamos a hacer los arreglos en nuestras instalaciones y estos avanzan adecuadamente.

Conforme al Decreto, las operaciones de fabricación de las instalaciones de Atrium en Hudson, Nuevo Hampshire, se suspenderán de forma temporal para determinados productos mientras se llevan a cabo los arreglos. Atrium se especializa en la fabricación de dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades coronarias y vasculares, el tratamiento bronquio traqueal, los traumatismos torácicos, y las hernias y lesiones tisulares leves.

Dentro y fuera de los EE. UU., Atrium puede continuar distribuyendo determinados productos que se consideran de necesidad médica conforme al Decreto, siempre que los representantes autorizados de los EE. UU. y los clientes internacionales hayan firmado el formulario del CMN adjunto, el cual certifica que luego de haber tomado conocimiento de esta Guía de notificación sobre los hallazgos de la FDA en las instalaciones de fabricación de Atrium en Hudson, y de evaluar los riesgos y beneficios pertinentes, existe una necesidad médica inmediata para continuar utilizando y comprando estos productos. Por el momento, algunos otros productos fabricados por Atrium ya no estarán disponibles una vez que el inventario existente en nuestras instalaciones de distribución se haya agotado.

Otras empresas de MAQUET dentro y fuera de los EE. UU. continuarán produciendo y distribuyendo productos a nivel internacional sin interrupción.

2. Productos restringidos

Conforme a los términos del Decreto, los siguientes productos fabricados en las instalaciones de Atrium en Hudson, Nuevo Hampshire, no estarán disponibles hasta próximo aviso, salvo en aquellos casos en los que estos productos se encuentren en el inventario actual en nuestras instalaciones de distribución.

Lamentamos los inconvenientes causados por la falta de disponibilidad temporal de estos productos. Nos comprometemos a ayudarlo a cumplir con sus pacientes, y nuestros representantes de ventas trabajarán con usted para identificar otros productos que puedan proporcionar el mismo servicio o uno similar hasta que los productos mencionados a continuación estén disponibles nuevamente.

Se incluyen **los siguientes productos:**

Área del producto	Nombre del producto
<i>Biocirugía</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>Injertos vasculares</i>
FLIXENE with IFG	
Advanta VXT	
Advanta VS	
Advanta SuperSoft	
Advanta SST	
Advanta SST Large Diameter	
<i>Accesorios para injertos vasculares</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Parche vascular</i>	Ivena Vascular Patch

3. Productos restringidos disponibles con Certificado de Necesidad Médica

Determinados productos fabricados en las instalaciones de Atrium en Hudson, pero no aquellos mencionados en la Sección 2 de la página 4, han sido considerados **médicamente necesarios conforme al Decreto** y seguirán estando disponibles para los clientes dentro y fuera de los EE. UU., siempre que los representantes autorizados de los EE. UU. y los clientes internacionales hayan firmado el formulario del CMN adjunto, el cual certifica que luego de haber tomado conocimiento de esta Guía de notificación sobre los hallazgos de la FDA en las instalaciones de fabricación de Atrium en Hudson, y de evaluar los riesgos y beneficios pertinentes, existe una necesidad médica inmediata para continuar utilizando y comprando estos productos.

Entre los productos restringidos disponibles con Certificado de Necesidad Médica se incluyen los siguientes:

<i>Área del producto</i>	<i>Nombre del producto</i>	<i>Accesorios</i>
Dispositivo de drenaje Oasis con aspiración en seco y cierre hidráulico, junto con sus accesorios:	Oasis Chest Drain	Pneumostat Catéteres de policloruro de vinilo (polyvinyl chloride, PVC) Catéteres rígidos de PVC Catéteres de silicona Bolsas de sangre de la Asociación Estadounidense del Tórax (American Thoracic Society, ATS) Set Pleuraguide
Dispositivo de drenaje Ocean con aspiración húmeda y cierre hidráulico, junto con sus accesorios:	Ocean Chest Drain	
Dispositivo de drenaje Express con aspiración y sellado en seco, junto con sus accesorios:	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Catéteres de infusión terapéutica localizada	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Stents recubiertos	Advanta V12 Covered Stent	

4. Otros productos de la empresa MAQUET disponibles sin restricción

Todas las demás empresas de MAQUET dentro y fuera de los EE. UU. continuarán produciendo y distribuyendo productos a nivel internacional sin interrupción. Esto incluye todos los productos fabricados y distribuidos por estos departamentos:

- MAQUET Cardiac Assist (Asistencia cardíaca)
- MAQUET Cardiopulmonary (Cardiopulmonar)
- MAQUET Cardiovascular (Cardiovascular)
- MAQUET Critical Care (Cuidados intensivos)
- MAQUET Medical Systems (Sistemas médicos)
- MAQUET Surgical Workplaces (Áreas de trabajo para cirugías)

5. Cómo presentar un Certificado de Necesidad Médica

Atrium, junto con otras tres empresas de MAQUET afiliadas, han celebrado un Decreto de Consentimiento civil con el DOJ, que actúa en nombre de la FDA. El Decreto le permite a Atrium continuar distribuyendo determinados productos identificados en la página 5 de la presente Guía de notificación para clientes dentro y fuera de los EE. UU.

A continuación se incluye un resumen de los pasos que usted, como cliente, debe seguir para obtener el producto considerado de necesidad médica conforme al Decreto.

Para continuar recibiendo productos de necesidad médica:

- El formulario del Certificado de Necesidad Médica (CMN) incluido en el Apéndice 1 de la página 8 debe estar completo y firmado por un representante autorizado del cliente, y debe certificar que él/ella está al tanto de los hallazgos de la FDA y considera que el producto es necesario.
- Los clientes deben proporcionar a Atrium el formulario del CMN completo tan pronto como sea posible para continuar recibiendo los productos restringidos de necesidad médica.
- Envíe el formulario del CMN completo a Atrium mediante una de estas tres formas:
 - *Formato PDF:* cmn@atriummed.com
 - *Fax internacional:* consulte el Apéndice 2 de la página 9 para obtener una lista de los números de fax específicos por país.
 - *Correo postal:*
Oficina de Asuntos Médicos (Office of Medical Affairs)
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 EE. UU.

Sus representantes de ventas de Atrium se comunicarán con usted para ayudarlo a completar el formulario del CMN y para tratar cualquier otra consulta que pudiera tener.

Apéndice 1: formulario del Certificado de Necesidad Médica (CMN)

Proporcione la siguiente información:

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____

Apartado/Código Postal: _____ País: _____

Luego de haber leído la Guía de notificación adjunta sobre los hallazgos de la FDA en las instalaciones de fabricación de Atrium en Hudson, certifico que he evaluado los riesgos y beneficios pertinentes, y he llegado a la conclusión de que existe una necesidad médica inmediata para continuar el uso y la compra de los productos de Atrium marcados a continuación, junto con sus partes, componentes y accesorios asociados.

- Dispositivos de drenaje torácico (Ocean/Oasis/Express)
- Catéteres de infusión terapéutica localizada (ClearWay RX/OTW)
- Stents recubiertos (Advanta V12)

Firma: _____

Nombre del cliente: _____

Nombre (en letra de imprenta): _____

Cargo: _____

Fecha: _____

Teléfono: _____

Dirección de correo electrónico (si estuviera disponible): _____

Envíe el formulario del CMN completo a Atrium mediante una de estas tres formas:

- *Formato PDF:* cmn@atriummed.com
- *Fax internacional:* consulte el Apéndice 2 de la página 9 para obtener una lista de los números de fax específicos por país.
- *Correo postal:*
 - Oficina de Asuntos Médicos (Office of Medical Affairs)
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 EE. UU.

Apéndice 2: Información de contacto de Atrium

País	Información de contacto
Estados Unidos	Atrium Medical Corporation Oficina de Asuntos Médicos 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 EE. UU. Tel.: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 Correo electrónico: cmn@atriummed.com
Argentina	Fax: +54 114 032 0694
Australia	Fax: +61 2 6169 3214
Austria	Fax: +43 5 574 2091 0046
Bélgica	Fax: +32 2 706 53 65
Brasil	Fax: +55 80 0761 1556
Bulgaria	Fax: +359 7 351 0720
Canadá	Fax: +1 800 880 6976
Chile	Fax: +56 2 2997 714
China	Fax: +886 266 021 431
Croacia	Fax: +385 2 043 7209
República Checa	Fax: +420 326 551 081
Dinamarca	Fax: +45 7014 1892
Egipto	Fax: +20 2 3536 5845
Estonia	Fax: +372 705 0116
Finlandia	Fax: +358 1 8629 4107
Francia	Fax: +33 2 56 57 94 31
Alemania	Fax: +49 3 221 1226 80232
Grecia	Fax: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Fax: +852 3014 8214
Hungría	Fax: +36 1 577 2400
República de la India	Fax: +91 80 6688 5748
Irlanda	Fax: +353 8 187 62598
Israel	Fax: +972 2 591 6231
Italia	Fax: +39 055 537 3081

Japón	Fax: +81 1 8803 5307
Letonia	Fax: +371 6541 0634
Lituania	Fax: +370 3728 0614
Luxemburgo	Fax: +352 2 4611 327
Malasia	Fax: +60 1 8008 13079
México	Fax: +52 55 1084 2773
Países Bajos	Fax: +31 59 2744026
Nueva Zelanda	Fax: +64 8 008 93865
Noruega	Fax: +4785228703
Perú	Fax: +51 1 705 7110
Filipinas	Fax: +63 2 857 2411
Polonia	Fax: +48 85 876 99 66
Rumania	Fax: +40 35 771 0630
Singapur	Fax: +65 6 725 0849
Eslovaquia	Fax: +421 4 82301 332
Eslovenia	Fax: +386 3 600 0035
España	Fax: +34 93 520 7679
Suecia	Fax: +46 85 012 7178
Suiza	Fax: +41 61 568 4118
Taiwán	Fax: +886 266 021 431
Reino Unido	Fax: +44 122 444 3220