

São Gonçalo, 16 de junho de 2015.

Ao XXX  
XX  
CEP xxxxxxxx            xxxxxxxxxx

## ALERTA DE SEGURANÇA

**Produto: S4C OCCIPÍCIO CHAVE DIMAMOMÉTRICA**  
**Código: FW103R**

A Chave de Torque FW103R é formada por três partes, podendo ser desmontada para limpeza. A montagem e a desmontagem da Chave de Torque estão descritas no Manual de Uso do produto, conforme figura abaixo, reproduzida do mesmo (Figura 1).

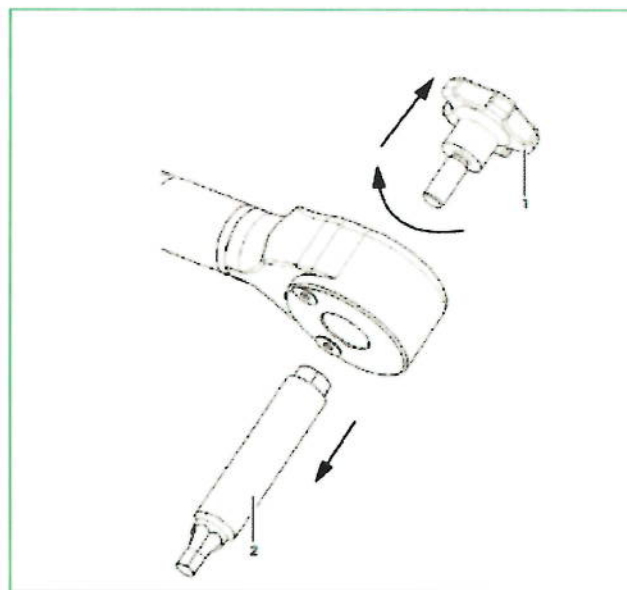


Figura 1

É sabido que o mecanismo de liberação da Chave de Torque suporta a aplicação de uma força definida de 2,8 Nm. Caso a força aplicada seja maior que a definida, a quebra do parafuso poderá ocorrer.

Com o objetivo de prevenir ocorrências, estamos divulgando o presente ALERTA DE SEGURANÇA, descrevendo, detalhadamente, o processo de montagem e desmontagem da Chave de Torque FW103R.

Existem, atualmente, duas versões de Chave de Torque FW103R, disponíveis no mercado. Ambas as versões podem ser desmontadas, conforme imagens abaixo (Figura 2 e Figura 3):

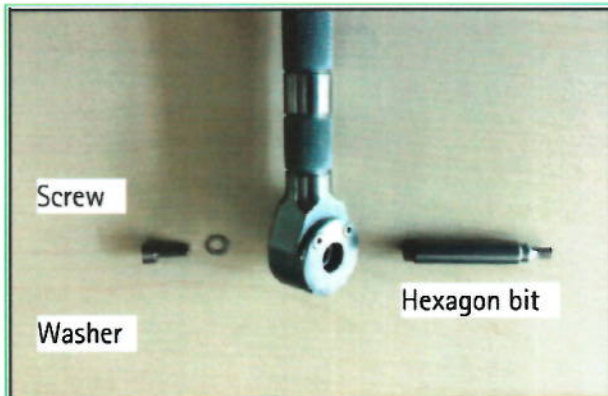


Figura 2

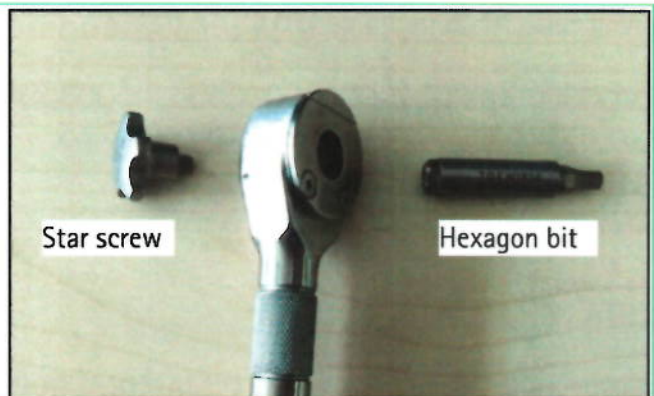


Figura 3

Após a limpeza do instrumento, deve-se ter atenção e cuidado, para que a montagem das partes individuais da FW103R seja realizada corretamente, para garantir que a força de torque gerada durante o uso em uma cirurgia seja de, no máximo, 2,8 Nm.

Note que o pino hexágono deverá ser inserido na superfície interna da Chave de Torque. A superfície interna de ambas as versões disponíveis pode ser identificada pela presença dos parafusos integrados (Figura 4 e Figura 5).

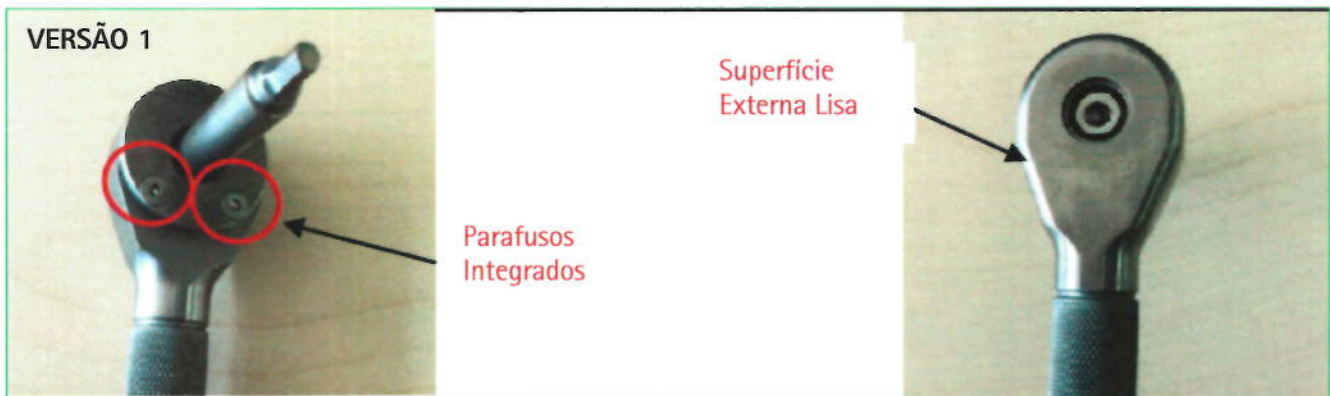


Figura 4

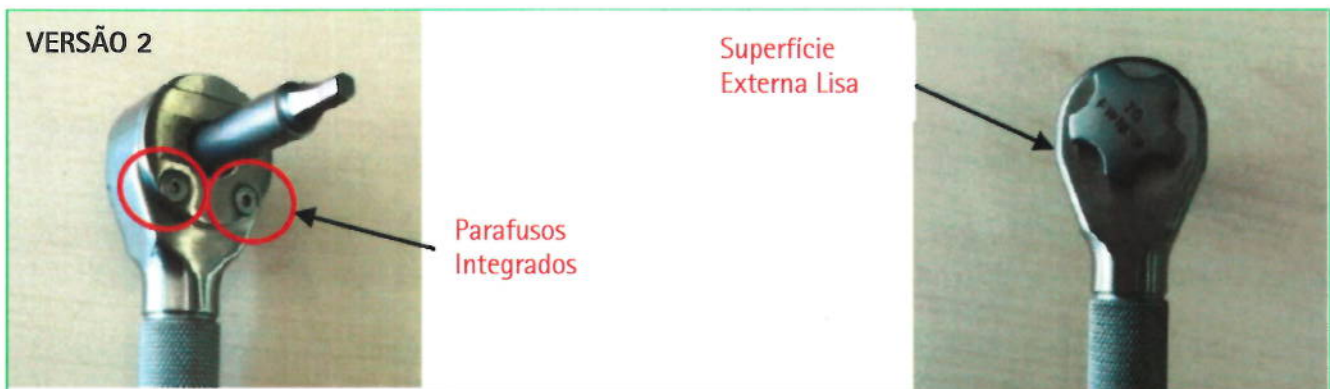


Figura 5

Na versão 1, o parafuso é aparafusado e depois submetido a limpeza. Na versão 2, o parafuso é enroscado em estrela a partir da direção da superfície externa lisa da chave de torque.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram os produtos em comento, pelo que pedimos a sua cooperação, para preencher e nos encaminhar, DE IMEDIATO, o anexo formulário de Confirmação de Recebimento do presente Alerta de Segurança (que se encontra no final desta carta), devidamente assinado.

Em caso de dúvida, favor entrar em contato com:

Leandro Silva

Gerente de Produto

e-mail: leandro1.silva@bbraun.com

Tel: 21 - 97538-8947

Certos de contarmos com o pronto atendimento por parte de V. Sas., lamentamos eventuais transtornos causados e colocamo-nos à inteira disposição para prestar quaisquer outros esclarecimentos que, por ventura, se façam necessários.

Atenciosamente,

---

Rosane Ramos  
Responsável Técnico

---

Leandro Silva  
Gerente de Produto

**Confirmação de Recebimento de Carta de Notificação de *Recall***

16 de junho de 2015

Ref.: **ALERTA DE SEGURANÇA - S4C OCCIPÍCIO CHAVE DIMAMOMÉTRICA**

Ao XX

XX

CEP XXXXXXXX XXXXXXXX

**PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**

Este formulário é para confirmar o recebimento do **ALERTA DE SEGURANÇA**, Ref.: **S4C OCCIPÍCIO CHAVE DIMAMOMÉTRICA**, de 16 de Junho de 2015.

Este formulário deve ser preenchido e devolvido no ato do recebimento do referido Alerta de Segurança.

Eu, abaixo identificado e assinado, confirmo o recebimento do **ALERTA DE SEGURANÇA** acima mencionado e, responsabilizo-me pelo cumprimento das instruções constantes desta notificação.

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo/ Função: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/UF: \_\_\_\_\_

Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_