

# ***FLEX LAB***

***Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.***

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2013.

## **A/C SETOR DE TECNOVIGILÂNCIA**

**ASSUNTO:** RECOLHIMENTO DE PRODUTO

**PRODUTO:** DISSECTOR PKS LYONS

**Registro ANVISA nº:** 80081350247

**Modelo:** 3740 – Everest BiCOAG Bipolar Dissecting Forceps, 5mm/45cm (5/PK)

**Lote:** 150080AC

**FABRICANTE:** GYRUS MEDICAL

**Prezados Senhores (as),**

Verificamos por parte de nosso fabricante a possibilidade de ter ocorrido um problema no processo de embalagem, sendo possível que o produto em questão apresente uma falha na selagem o que poderia permitir a violação da sua barreira estéril, podendo assim, comprometer a esterilidade do produto. A violação pode não ser facilmente observada. O fabricante não recebeu nenhuma reclamação de dano à saúde associado à falha na selagem da embalagem. Contudo, é possível que o uso de produto não estéril possa vir a aumentar o potencial de infecções no pós-operatório.

Por isso, solicitamos que:

- A utilização de qualquer produto afetado seja interrompida imediatamente.
- Remova o produto afetado de seu estoque e o mantenha segregado até que seja devolvido ao fabricante.
- Responda este e-mail, nos informando os lotes e quantidades em estoque.
- Caso não tenham esses produtos, resposta neste e-mail a ausência dos mesmos no seu estoque.

Lamentamos qualquer inconveniente que lhe tenha sido causado por este recolhimento e apreciamos grandemente sua cooperação imediata em nos reportar a situação.

Estamos à disposição para quaisquer informações complementares que se faça necessário.

Atenciosamente,

Angélica R. S. Laucas de Campos, CRF/RJ nº 11024

Farmacêutica - Responsável Técnica