

São Paulo, 07 de Junho de 2013.

Prezado Cliente Fusão,

Recentemente fomos informados pela **Zimmer Dental**, que sua fornecedora **Integra LifeSciences** iniciou um processo de *Recall* voluntário de alguns itens de sua linha de produtos, na qual estão incluídos os produtos BioMend® e curativos Colla®.

A **Integra LifeSciences** é especialista no processamento de implantes de colágeno e é responsável pela fabricação destes produtos.

Este *Recall* foi iniciado voluntariamente, após o controle interno de qualidade identificar um desvio no processo de produção durante a fabricação de lotes específicos de alguns produtos.

Os lotes em questão passaram por todos os testes de produto acabado, são estéreis, e foram testados e aceitos para níveis de endotoxina. No entanto, devido ao desvio do processo que possa ter ocorrido, podem ter sido liberados com níveis mais elevados de endotoxinas que o permitido pelas especificações dos produtos. Maiores níveis de endotoxinas podem provocar uma febre no período imediato pós-operatório. Não temos conhecimento de quaisquer relatórios de lesões de pacientes ou outros eventos adversos em relação a esses lotes.

Se você já implantou ou utilizou os produtos afetados por este *Recall*, recomendamos que você monitore o paciente para uma febre no período pós-operatório de acordo com o padrão hospitalar ou o protocolo clínico. Pedimos a gentileza de nos reportar qualquer evento adverso desta natureza nos números de telefone abaixo.

Nossos registros apontam que você adquiriu conosco pelo menos um item dos lotes abaixo listados:

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Número do Lote</b>
0141	Membrana BioMend Extend 20.0 x 30.0 mm	1104847
0140	Membrana BioMend Extend 15.0 x 20.0 mm	1105175
0102	Curativo CollaPlug 1.0 x 2.0 cm Caixa com 10	1110239
0103	Membrana BioMend 15.0 x 20.0 mm	1111358
0101	Curativo CollaCote 2.0 x 4.0 cm Caixa com 10	1111644
0140	Membrana BioMend Extend 15.0 x 20.0 mm	1111859
0107	Membrana BioMend 30.0 x 40.0 mm	1111865
0100	Curativo CollaTape 2.5 x 7.5 cm Caixa com 10	1112262

Se você possui algum destes produtos, interrompa imediatamente sua utilização e entre em contato conosco para receber as orientações para retorno e recebimento da substituição do produto em questão.

Agradecemos sua compreensão e sinceramente pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

**Fusão Soluções para Medicina – Divisão Odontológica**

Central de atendimento – 0800 774 1551

(11) 3044-3256

dental@fusao.net