Dabasons
Tecnologia para a Vida

Abril de 2013

**URGENTE – NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Agente hemostático de colágeno absorvível – HELITENE**
**Código Nº 1692-ZL/1692-ZK**

Número ação Dabasons: FAD002

Prezado Cliente,

A fabricante Integra LifeSciences identificou durante uma revisão de processos que pode ter ocorrido um desvio durante o processo de fabricação de alguns lotes.

Nosso objetivo é de sempre oferecer aos nossos clientes excelência na qualidade de nossos produtos e serviços para garantir o maior nível de segurança para nossos pacientes. Portanto solicitamos a gentileza de seguirem as instruções abaixo:

1. Verifique se você tem qualquer lote do produto mencionado na próxima página e se tiver, PARE de comercializa-lo.
2. Retire esse produto do estoque ou cliente.
3. Preencha a ficha de retorno da próxima pagina. Envie para Dabasons conforme as instruções no formulário.
4. Nosso serviço de atendimento ao cliente irá contatá-lo para substituir o produto retornado.

Os lotes dos produtos em questão passaram por todos os testes de produtos acabados, são estéreis e foram testados e aceitos nos testes de nível de endotoxina. Porém, devido ao desvio no processo eles podem ter sido liberados com maiores níveis de endotoxina do que as permitidas pelas especificações dos produtos. Níveis mais altos de endotoxina podem resultar em febre no período pós-operatório.

Nós não recebemos nenhum comunicado de que qualquer paciente tenha sido prejudicado ou tenha sofrido algum dano pelo uso desses lotes de produtos. Porém, se você já tiver implantado ou usado a esponja de colágeno dos produtos solicitados nesse recall, nossa recomendação é monitorar o paciente para caso de febre no pós-operatório, seguir os padrões do hospital ou clinica. Por favor, nos comunique sobre qualquer efeito adverso dessa natureza no numero abaixo.

Fornecer a ficha de retorno completamente preenchida garante que a Dabasons atinja o nível de eficácia solicitada pela Anvisa. Por favor mantenha uma cópia desse comunicado e uma via assinada do formulário de retorno em seus arquivos. A Anvisa ou Visas locais podem realizar auditorias para ter certeza de que os clientes foram informados e entenderam a natureza da ação tomada.

Para assistência ou qualquer outra duvida que possam ter, por favor, nos informe pelo numero (11) 3371-1586.

Nós agradecemos vossa compreensão e cooperação e nos desculpamos sinceramente por qualquer inconveniente que possamos ter causado.

Atenciosamente,

Robson Pereira
Coordenador da Qualidade
Dabasons Imp. Exp. e Com. Ltda.

Dabasons
Tecnologia para a Vida

# FORMULÁRIO DE RETORNO E CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

## Agente hemostático de colágeno absorvível – HELITENE

**Por favor, complete e retorne prontamente.**

Favor preencher o formulário e retornar para uma das opções abaixo:

- qualidade@dabasons.com.br (e-mail)
- 55+(11) 3371-1502

Eu recebido, li e entendi a informação fornecida pela Dabasons da Notificação de recolhimento de produto médico e farei comunicação para todos os membros da equipe.

☐ Eu não tenho nenhum produto com o número de lote listado abaixo.

☐ Eu tenho produto com o número de lote listado abaixo.

Por favor, circule o número de lote de seu produto e registre a quantidade total destes.
O número de lote localiza-se na aba superior da caixa e no rótulo da embalagem individual do produto.

| Código | Descrição | Números de Lote | Qtde. |
|---|---|---|---|
| 1692-ZK | Agente Hemostático de colágeno absorvível | 1112217 | |
| 1692-ZL | Agente Hemostático de colágeno absorvível | 1105255, 1111601 | |

_____
Nome Cliente

_____
Nome / assinatura

_____
Endereço

_____
Cidade/Estado/CEP

_____
Número de telefone

_____
Data