

**Informações Urgentes sobre Produto
Regulador de Pressão Omrix
Todos os Códigos de Produto**

Prezados Diretores do Centro Cirúrgico,

Sua instalação foi identificada como uma conta de cliente que possui um Regulador de Pressão Omrix, usado para a aplicação por pulverização (spray) do produto *EVICEL® Fibrin Sealant*. Dando seguimento a uma carta datada de 3 de Setembro de 2012, estamos lhe enviando uma etiqueta com as faixas de pressão, para ser colocada em seu Regulador de Pressão Omrix (veja a folha de instruções) e ajudar a garantir o uso seguro e eficaz de nossos produtos.

Esta etiqueta destaca a pressão de pulverização a ser usada ao administrar o produto *EVICEL® Fibrin Sealant (Human)*. A Ethicon e Omrix Biopharmaceuticals receberam relatórios de embolia aérea e gasosa que ocorreram quando o dispositivo foi usado a pressões mais elevadas do que o recomendado e/ou em estreita proximidade com a superfície do tecido para a aplicação por spray. Por favor, observe que estas ocorrências não estão relacionadas à qualidade do produto.

O risco de embolia aérea ou gasosa é um risco identificado para todos os selantes de fibrina que usam ar ou gás pressurizado para aplicação do produto.

Até o momento, não ocorreram relatos de eventos adversos de embolia aérea ou gasosa, quando a técnica de aplicação por spray foi usada de acordo com as recomendações de pressão e distância informadas nas Instruções de Uso (IFU) do produto.

Gostaríamos de informar que um representante da companhia o visitará para confirmar o recebimento desta notificação, e para assegurar que a etiqueta anexa seja colocada corretamente em todos os Reguladores de Pressão Omrix. Caso deseje discutir este assunto antes da visita ou necessite de outras informações, solicitamos que entre em contato diretamente com seu representante de vendas ou ligue para 08007075420, para falar com um membro de nosso departamento de *Medical Affairs*.

Agradecemos por sua pronta atenção neste assunto.

Atenciosamente,



Christiana Bielinski
Group Director, Quality and Compliance
ETHICON™ Biosurgery



Jeffrey Hammond MD, MPH, FACS
Group Director, Medical Affairs
Ethicon