VÍNCULA
Inspired by your commitment

Rio Claro, 01 de Março de 2018.

Ref.: Possibilidade de alteração da tonalidade do indicador químico de esterilização durante armazenamento.

PROBLEMA: Possibilidade de alteração da tonalidade do indicador químico de esterilização por radiação gama para amarelo-alaranjado durante armazenamento dos produtos fornecidos na condição estéril, porém, salientamos que tal variação de tonalidade **NÃO** está associada ao prazo de validade do produto e não afeta a segurança e eficácia da esterilidade do mesmo.

PRODUTO: Todos os lotes de produtos fornecidos na condição estéril por radiação gama, fabricados no período de 01/03/2013 à 01/10/2017.

RISCOS: NÃO HÁ riscos relacionados ao uso do produto caso apresentem tal variação de cor no indicador químico. Conforme especificado na instrução de uso, a garantia da esterilidade está associada à integridade da embalagem e a indicação do prazo de validade especificado no rótulo externo.

ORIENTAÇÕES: Consulte sempre o rótulo externo para verificar se o produto encontra-se dentro do prazo de validade e siga as orientações que constam na instrução de uso do produto.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Destacamos que tal etiqueta é utilizada apenas para controles internos de processo, não devendo ser utilizado como referência pelo usuário para determinação da esterilidade do produto. Ressaltamos que a garantia da esterilidade é assegurada pelo fabricante por meio dos seus controles internos de processo, evidenciados através dos certificados de esterilização emitidos para cada lote processado.

Além disso, foram realizadas alterações na forma de utilização do indicador químico de esterilização em nosso processo, dessa forma, os lotes fabricados a partir de Março/2018 não possuirão a respectiva 'etiqueta' afixada ao produto.

Dúvidas, por favor, contatem-nos:

Tel.: (19) 2111 – 6500
E-mail: cap@vincula.com.br

Leonardo Zocal Garcia
Diretor Comercial

José Antônio Máximo
Responsável Técnico

Peter Harry Grandberg
Diretor Presidente