

Prezados,

Informamos que, na data de hoje, recebemos do fabricante LSO Medical a solicitação de prorrogação final de recolhimento de lotes afetados da linha de fibras Ringlight, registradas na ANVISA sob o número 80202910090, conforme abaixo, devido a identificação de um problema recorrente relacionado ao descolamento da tampa da fibra.

Esta prorrogação visa remover definitivamente do mercado as fibras afetadas restantes, após investigações adicionais e alterações no contexto industrial, garantindo ao mesmo tempo, a continuidade do acesso dos pacientes aos cuidados de saúde.

Investigações realizadas como parte da vigilância de pós-comercialização confirmaram que os incidentes envolvendo o descolamento da tampa da fibra estão principalmente associadas a fibras fabricadas com determinados adesivos aplicados para a colagem interna da tampa, em especificações de fabricação anteriores.

Desde então, a LSO Medical tem:

- Qualificou e implementou um novo adesivo de colagem interna,
- Implementou um processo de colagem reforçado e validado,
- assegurou progressivamente sua capacidade de produção e estoque.

Essas medidas agora permitem reduzir o risco na sua origem, sem comprometer a continuidade do acesso aos cuidados de saúde.

A prorrogação final do recall tem, portanto, como objetivo eliminar definitivamente o risco residual evitável remanescente, retirando do mercado as fibras fabricadas antes da implementação do adesivo recém-qualificado e do processo associado.

Os produtos abrangidos por esta extensão final correspondem exclusivamente às fibras Ringlight fabricadas utilizando configurações de colagem anteriores, antes da implementação do adesivo recentemente qualificado e do processo de colagem validado.

As fibras fabricadas sob a nova especificação não são afetadas por este recall.

Essa ação deve-se a um risco confirmado de destacamento da capa distal da fibra potencialmente ligado a variações no desempenho de fixação que ocorreram sob condições específicas, após uma mudança na formulação introduzida em dezembro de 2024.

Até o momento, a LSO Medical identificou uma taxa geral de ocorrência inferior a 1 caso por 1.000 fibras, o que caracteriza um fenômeno raro, porém recorrente.

Para maiores detalhes vide comunicado de recall do fabricante LSO através do arquivo "Rappel\_RC-25-03-04 - FSN202501quater - 13012026 EN Recall extension".

## Lotes envolvidos

Fibra Ringlight referência ORLF000003:

L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, L00108970, L00109038, L00109094, L00109095,

L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632, L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078, L00107790, L00107854, L00107855, L00107859, L00107920, L00107927, L00107986, L00107987, L00107995, L00108161, L00108671, L00108814, L00108920, L00108941, L00108943, L00108978, L00108983, L00108998, L00109024, L00109251, L00110190, L00110433, L00110434, L00110500, L00110583, L00111529, L00111610, L00111702, L00112329, L00112413, L00112414, L00113363, L00113620, L00113788, L00113863, L00113875, L00113956, L00113957, L00114081, L00114095, L00114110, L00114181, L00114326, L00114464, L00114466, L00115005, L00115327, L00115531, L00115334, L00115572, L00115588, L00115599, L00115773, L00115792, L00115794, L00115804, L00115872, L00116062, L00116787, L00117000, L00117021, L00117175, L00117249, L00117254

**Fibra Ringlight SB referência ORLF000003\_SB:**

L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979, L00107585, L00108736, L00108842, L00110064, L00110126, L00110305, L00112189, L00112369, L00112447, L00112933, L00115329, L00115422, L00155526

**Fibra Ringlight referência ORLF000005:**

L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011, L00107176, L00107199, L00107295, L00107302, L00107341, L00107395, L00107420, L00107576, L00107640, L00109145, L00109247, L00109252, L00109287, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00109431, L00110865, L00110866, L00110867, L00110870, L00110896, L00110913, L00110942, L00110947, L00111014, L00111021, L00111022, L00112576, L00112632, L00113050, L00113109, L00113111, L00113141, L00113150, L00113151, L00113160, L00113245, L00113291, L00113292, L00113344, L00113790, L00113818, L00113931, L00113940, L00114019, L00114021, L00114072, L00113751, L00113761, L00113782, L00113784, L00113912, L00113976, L00114005, L00114006, L00114170, L00114202, L00114452, L00114494, L00114574, L00114577, L00114713, L00114730, L00114876, L00114909, L00114962, L00114990, L00115090, L00115280, L00115376, L00115410, L00115470, L00115478, L00115485, L00115616, L00115867, L00115953, L00116217, L00116342, L00116525, L00117034, L00117046, L00117134, L00117263

**ORLF000005\_SB:**

L00115007

**Riscos Potenciais Identificados**

- Alteração na difusão da energia do laser, o que pode afetar a eficácia do tratamento;
- Risco de retenção de corpo estranho na veia, podendo exigir necessidade de intervenção adicional;
- Risco potencial de reação inflamatória local ou trombose;

## Redução de riscos: Medidas de segurança já implementadas.

A Ringlight Fiber integra diversos mecanismos que ajudam a limitar os riscos associados a esse evento:

- Detecção pelo sistema de retroreflexão:
- O sistema de retroreflexão, integrado nos lasers ENDOTHERME 1470 e LumeSeal\_SB, foi projetado para detectar anomalias na transmissão do feixe de laser em caso de modificação da fibra.
- Um alerta pode ser acionado se um problema de transmissão de energia for detectado, permitindo que o médico intervenha imediatamente.
- Instruções de uso para inspeção visual pós-procedimento •
- De acordo com as instruções de uso do produto (IM EMB 62-M-en de 07.10.2025 - artigo 18 e IM EMB 72-E-en de 07.10.2025 – artigo 27), é necessário verificar visualmente a fibra após o procedimento para confirmar a integridade da capa protetora de sílica.
- Caso haja alguma dúvida sobre a integridade da fibra antes ou depois do procedimento, recomenda-se não utilizar o dispositivo e entrar em contato com a LSO Medical.

Esses mecanismos ajudam a limitar o impacto do problema identificado e a garantir a segurança do paciente ao usar o dispositivo.

## Ações Solicitadas

Conforme orientação da ANSM (Agência Nacional Francesa para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde), o fabricante solicitou como medida preventiva, que:

- Interrompa imediatamente o uso dos lotes afetados e coloque o estoque restante em quarentena;
- Devolva os produtos afetados, conforme as instruções de recall;
- Envie as unidades recolhidas para o seguinte endereço, acompanhadas de nota fiscal de devolução:

LSO MEDICAL

A/C: Anne Sophie

280 Rue Salvador Allende, BioCentre Fleming, Bât D, 59120 LOOS – França

## Confirmação de Recebimento

Solicitamos que:

- Confirme o recebimento deste comunicado, devolvendo o "cupom-resposta" assinado no arquivo "Rappel\_RC-25-03-04 - FSN202501quater - 13012026 EN Recall extension".
- Informe todos os usuários e distribuidores subsequentes que possam ter recebido os produtos mencionados.

## Segurança do Paciente

[www.tecmedic.com.br](http://www.tecmedic.com.br)

CURITIBA

RUA BRÁSILIO CUMAN, 566 - SÃO BRAZ  
CEP 82315-010 - CURITIBA - PR  
FONE/FAX: +55 (41) 3233-7887

SÃO PAULO

RUA MAESTRO CARDIM, 560  
CONJ. 211/212/213 - PARAISO  
CEP 01323-000 - SÃO PAULO - SP  
FONE/FAX: + 55 (11) 3289-7753

RIO DE JANEIRO

RUA DEZENOVE DE FEVEREIRO, 73  
BOTAFOGO - CEP 22280-030  
RIO DE JANEIRO - RJ  
FONE/FAX: + 55 (21) 2567-9173

BELO HORIZONTE

RUA ERÊ, 23 - SALAS 1005 E 1006  
BAIRRO PRADO - CEP 30411-052  
BELO HORIZONTE - MG  
FONE/FAX: +55 (31) 3785-0902

Até o momento, não houve relatos de eventos adversos graves. Esta ação é preventiva, visando a segurança dos pacientes e a conformidade regulatória.

## Rastreabilidade

A Tecmedic identificou, por meio de seu sistema de rastreabilidade, que sua Empresa importou os seguintes lotes das fibras afetadas por este recolhimento:

Referência ORLF000003

Lotes: L00107854; L00107855; L00107859; L00107986; L00107995; L00108161; L00108671; L00108920; L00108920; L00108941; L00108943; L00108983; L00108998; L00109024; L00110583;

Referência ORLF000005

Lotes: L00116217; L00116525; L00117034; L00117046; L00117134; L00117263;

## Contato

Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, entre em contato com:

Flávia / Marjori / Vanessa

(41) 3233-7887 – Ramal 4

regulatorio@contecserv.com.br

qualidade@contecserv.com.br

qualidade2@contecserv.com.br

Estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Curitiba, 16 de janeiro de 2026.

---

Flavia Herrera Rocha  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
Responsável Técnica