

São Paulo, 10 de Novembro de 2016.

À

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

A/C Sr(a). XXXXXXXXX – XXXXXXXXXXXXXXXX

Ref: Recall Kasios - Cerâmica Fosfocálcica para Preenchimento Ósseo TCH

Recebemos aviso do fabricante Kasios sobre recolhimento de determinados lotes do produto: CERÂMICA FOSFOCÁLCICA PARA PREENCHIMENTO ÓSSEO TCH – XXXXXX – KXXXXX – Registro Anvisa: 80240590003.

Seguindo os procedimentos de validação da esterilização realizados pela empresa esterilizadora, foi identificado risco de conformidade da esterilização o que pode causar infecção dias após a cirurgia.

Através de nosso sistema de rastreamento verificamos que lhes foram fornecidas XX (XXXX) unidades do referido produto/lote, através da nota fiscal número XXXX datada de XX.XX.XXXX, lote: XXXXXXXXX.

Dessa forma, atendendo ao RECALL DA EMPRESA KASIOS, solicitamos que:

- 1 – Coloquem os referidos produtos em quarentena, imediatamente.
- 2 – Divulguem esse aviso entre todos os setores interessados em sua empresa.
- 3 – Nos devolvam esse Aviso, devidamente assinado, para confirmação de que tomou conhecimento desta informação de segurança e de que tem a intenção de agir em conformidade com ela.
- 4 – Nos informe:
 - O número de peças segregadas para recolhimento; e
 - O rastreamento dos produtos utilizados contendo nome do paciente, hospital e data da cirurgia.
- 5 – Aguardem nossas instruções para a devolução dos produtos segregados.

De acordo com a RDC 67/99, a Ortech Medical, como detentora do registro do produto junto à Anvisa é responsável em responder as autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionados a seus produtos. No entanto, como parte do cumprimento dessa norma, lembramos que, foi firmado, com nossos distribuidores, através da carta “Adequação a RDC 67/09 – Tecnovigilância”, compromisso, a fim de colaborar nos informando sobre os eventos adversos ou queixas técnicas detectadas com os produtos registrados em nosso nome.

Referente à causa do incidente, a Kasios informa que foi diagnosticada e que está tomando medidas corretivas para prevenir a recorrência.

Agradecemos à habitual atenção e nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Departamento de Tecnovigilância
Ortech Medical Com. Imp. Exp. Ltda.

Ciente:

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____