



URGENTE: NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTO

CÓDIGO DO PRODUTO	AR-8550OBT	
		
NOME COMERCIAL	Oval Burr, 12 Flute, 5.5mm	
LOTE	10211276	10202784
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	São dispositivos de corte rotativo para uso em aplicações cirúrgicas artroscópicas para a ressecção do osso.	
INDICAÇÃO DE USO	Esses dispositivos são indicados para ressecção de tecidos ósseos em cavidades articulares grandes e pequenas durante procedimentos artroscópicos.	
MOTIVO DO RECOLHIMENTO	Os dispositivos podem gerar calor excessivo durante o uso.	
DATA INICIAL DO RECOLHIMENTO	14 de Janeiro de 2019	

AÇÃO REQUERIDA PELO DESTINATÁRIO

1. Interromper imediatamente o uso, a venda e a distribuição do produto afetado.
2. Clientes diretos
 - a) Por favor, entre em contato com o departamento de Vigilância de Produtos Arthrex no telefone 866-267-9138 ou complaints@arthrex.com. Nossos especialistas irão avaliar qualquer questão relacionada ao crédito para os produtos afetados.
 - b) Nenhum paciente precisa ser notificado sobre o recolhimento deste produto.
3. Subsidiárias Arthrex
 - a) Por favor, entrar em contato com FLS@arthrex.com assim que possível para retornar os produtos afetados.
 - b) Não há necessidade de notificação de nenhum cliente pois a Arthrex irá notifica-los diretamente.
4. Se houver qualquer questão sobre o recolhimento deste produto, por favor, contatar Vigilância de Produtos Arthrex no telefone 866-267-9138 ou complaints@arthrex.com.



URGENTE: NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTO

A Arthrex continua comprometida em fornecer a você produtos e serviços da mais alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este produto possa causar. Obrigado por seu apoio contínuo.

Atenciosamente,

14 de Janeiro de 2019.

Luana R. O. L. Fonseca
Gerente de Assuntos Regulatórios
Representante Legal e Responsável Técnica
CPF: 725.006.381-20 / CRQ-SP 12101171