

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA
COMUNICADO AOS CLIENTES – rev01
AÇÃO DE CAMPO – PRODUTO PRECISION MR®

Prezados,

Vimos por meio desta comunicar Ação de Campo para solicitação do bloqueio da utilização de todas as unidades dos seguintes lotes do produto PRECISION MR® - Registro ANVISA 80739420018 - Modelos Comerciais RETO e CURVO.

0001433564

0001447283

0001453898

0001453897

Os referidos lotes do produto estão sob investigação interna do fabricante Sintegra para detecção de possível desvio de qualidade de um dos seus componentes, e sua utilização pode resultar no mal funcionamento e falha no disparo dos implantes durante procedimentos cirúrgicos.

Este comunicado é direcionado exclusivamente aos clientes que adquiriram os lotes supracitados e que foram identificados segundo o sistema de rastreabilidade da Sintegra.

Potenciais Riscos relacionados ao uso dos lotes sob investigação:

- Poderá ocorrer travamento do gatilho de disparo do dispositivo de implantação, de forma que o implante não será entregue e permanecerá preso no dispositivo.
- Poderá ocorrer corte da sutura no momento de encurtamento do nó.
- Em ambos os casos ocorrerá dificuldade ou impossibilidade de realização do reparo da lesão meniscal com o dispositivo em questão, sendo necessária a substituição do mesmo.

A Sintegra esclarece que todos os produtos bloqueados serão substituídos sem custos adicionais nos meses de março, abril e maio de 2021, conforme o cronograma da Ação de Campo e acordos comerciais com cada cliente, com a devolução fiscal e geração de crédito para substituição por novos lotes do produto.

Por fim a Sintegra expressa seu compromisso com a Qualidade, Segurança e Eficácia de seus produtos e reitera que a presente Ação de Campo tem caráter preventivo e investigativo, e que não foram reportados quaisquer eventos adversos à saúde dos pacientes relacionados aos lotes sob investigação.

Pompéia, 19 de abril de 2021

Alex Eugênio dos Santos

Responsável Técnico

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA