

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

COMUNICADO AOS CLIENTES – rev00

AÇÃO DE CAMPO

PRODUTO - BROCA CANULADA BUTTON AJUSTAVEL SINFIX®

Prezados,

Vimos por meio desta comunicar Ação de Campo para solicitação do bloqueio da utilização de todas as unidades dos modelos comerciais do Lote N.º 0001629238 do produto BROCA CANULADA BUTTON AJUSTAVEL SINFIX® identificado abaixo:

BROCA CANULADA BUTTON AJUSTAVEL SINFIX®

Registro ANVISA N° 80739420022

Lote sob investigação: 0001629238

Número de unidades fabricadas e comercializadas: 06 (seis)

O lote identificado acima está sob investigação interna do fabricante Sintegra após relato de falha e quebra do instrumento BROCA durante procedimento cirúrgico.

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:

- Falha do produto Broca com possível rompimento de sua estrutura e fragmentação no local de impacto;**
- Potencial de permanência de fragmentos dentro do túnel ósseo ou dentro do acesso articular do paciente.**
- Dificuldade ou impossibilidade de realização do procedimento cirúrgico planejado;**
- Potenciais danos à estrutura articular do paciente;**

Recomendações aos usuários:

A Sintegra orienta os seus clientes e usuários a suspensão da utilização dos Modelos Comerciais do produto BROCA CANULADA BUTTON AJUSTAVEL SINFIX® - Registro ANVISA N° 80739420022 - Lote N° 0001629238.

As unidades do produto serão recolhidas pela Sintegra para investigação e análise.

Pompéia, 22 de junho de 2023

Alex Eugênio dos Santos

Responsável Técnico

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA