

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA
COMUNICADO AOS CLIENTES**ASSUNTO: EXECUÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO PARA O DISPOSITIVO MÉDICO****AÇÃO DE CAMPO N.º 200070000****NOME COMERCIAL: SinBone® n****REGISTRO ANVISA N. 80739420020**

Prezados,

Vimos por meio desta comunicar sobre o início da **Ação de Campo N. 200070000** para o produto **SinBone® n (REGISTRO ANVISA 80739420020)** através do envio desta mensagem de alerta, conforme Art. 7 da RDC nº 551/2021.

Esta mensagem de alerta tem como principais objetivos:

- 1. Comunicar todos os clientes sobre o CANCELAMENTO DO REGISTRO SANITÁRIO do produto SinBone® n – REGISTRO ANVISA 80739420020 e suspensão do fornecimento;**
- 2. Solicitar o BLOQUEIO IMEDIATO DO PRODUTO em seus respectivos estoques;**
- 3. Comunicar sobre o RECOLHIMENTO de todas as unidades disponíveis em estoque do respectivo produto.**

O **SinBone® n** é um dispositivo médico de origem externa, importado, no qual a SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES, possuía autorização para importar e distribuir no Brasil.

O cancelamento teve como origem uma reavaliação do processo de registro, realizada em dezembro de 2023 pela ANVISA, conforme previsto nas legislações sanitárias, quando a agência emitiu uma série de exigências sobre o produto e seu enquadramento como nanomaterial.

A empresa prestou as devidas comprovações solicitadas, diante do prazo estipulado, tanto através do cumprimento de exigência quanto em processo complementar de retificação. No entanto, apesar dos esforços, as justificativas e o dossiê de evidências não foram suficientes para alterar a decisão da Agência, que publicou o cancelamento do produto em 29/01/2024, na RE N. 315 de 25 de janeiro de 2024..

Identificação do Produto:

SinBone® n	
Registro ANVISA n.º: 80739420020	
Códigos	Modelos Comerciais
1258988	ENX OSSEO SINBONE N 1CC 1
1258989	ENX OSSEO SINBONE N 3CC 1
1258990	ENX OSSEO SINBONE N 5CC 1
1258991	ENX OSSEO SINBONE N 10CC 2

1. Potenciais riscos relacionados ao uso do produto:

A empresa Síntegra ressalta que estava importando e comercializando o produto desde o ano de 2018 no Brasil (ano do registro), sem quaisquer eventos adversos associados à sua utilização ou Notificações de Tecnovigilância.

2. Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral

A SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA solicita o BLOQUEIO IMEDIATO DA UTILIZAÇÃO de todos os modelos comerciais do produto SinBone® n (REGISTRO ANVISA 80739420020) a partir da data de 29/01/2024, data da publicação do cancelamento do Registro Sanitário pela ANVISA.



UMA EMPRESA DO GRUPO JACTO
A COMPANY OF GRUPO JACTO
UNA EMPRESA DEL GRUPO JACTO

Rua Dr. Luiz Miranda, 1750
Pompeia - SP - Brasil
17580-419

sintegrasurgical.com.br

A SINTEGRA realizará a rastreabilidade dos lotes já comercializados e armazenados nos estoques dos clientes identificados em seu Mapa de Distribuição, seguido do recolhimento (*recall*) do produto para retirada de todas as unidades do mercado.

A Sintegra reafirma seu compromisso com a Qualidade, Segurança e Eficácia dos produtos que fabrica, importa e comercializa.

Pompeia, 29 de janeiro de 2024

Alex Eugênio dos Santos
Responsável Técnico
SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

Mensagem de Alerta em atendimento ao Art. 7º da RDC 551/2021