

Recolhimento de Material de Uso em Saúde
Ação 240328-09

quarta-feira, 17 de abril de 2024

Prezado,

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não utilizadas, ou em uso e ainda não descartadas do produto Ponteiras de Corte Sonatus, modelos US-0111 - Ponteira de Corte Ósseo e US-0127 - Ponteira de Raspagem Óssea, dos lotes PCS-1-001, PCS-1-002, PCS-2-001 e PCS-2-002.

Por favor, verifique em seu estoque a presença dos itens conforme informados na tabela abaixo e adote as medidas conforme descrito em Ações Necessárias.

Produto	Modelo	Referência	Lote
Ponteiras de Corte Sonatus	Ponteira de Corte Ósseo	US-0111	PCS-1-001
Ponteiras de Corte Sonatus	Ponteira de Corte Ósseo	US-0111	PCS-1-002
Ponteiras de Corte Sonatus	Ponteira de Raspagem Óssea	US-0127	PCS-2-001
Ponteiras de Corte Sonatus	Ponteira de Raspagem Óssea	US-0127	PCS-2-002

1. Ocorrência

Identificamos que na produção destes lotes foi utilizada a matéria prima Ti6Al4V (TC4) e não a ASTM F136 conforme especificado em projeto.

2. Potencial Impacto

Considerando a aplicação do produto que é um consumível de uso transitório, de curta duração e que não é implantável, a divergência na norma que define a matéria prima utilizada em relação à especificada em projeto, não se traduz em um aumento do risco ao paciente associado ao uso do produto, pois a comparação da composição química do certificado da matéria prima demonstra níveis compatíveis com a norma de referência ASTM F136.

3. Orientações aos Usuários e Pacientes

Na hipótese de utilização do material relacionado a esta ação, recomenda-se o acompanhamento pós cirúrgico de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo cirurgião.

4. Ações Necessárias

- Localize em seu estoque unidades relacionadas aos lotes indicados na tabela acima.

- Caso possua em estoque o material relacionado a este comunicado, solicitamos que o formulário em anexo seja preenchido e que o material seja devolvido para a Artis.
- Caso o material esteja em uso, solicitamos a interrupção do uso do produto, o preenchimento do formulário em anexo e a devolução do material para a Artis.
- Caso o material tenha sido utilizado e já tenha sido descartado, solicitamos que esse descarte seja formalmente indicado através do preenchimento do formulário em anexo.

4.1. Dados para Envio do Material

Encaminhar o material, devidamente identificado, acompanhado da Nota Fiscal de devolução, referenciando a ação 240328-09, para o endereço SMDB Conjunto 12 Bloco F. Lojas 05 a 11, Salas 104 a 110, Setor de Mansões Dom Bosco - Lago Sul - DF, Brasil, CEP: 71680-116.

A Artis se responsabilizará pelo custo do envio, entre em contato para receber o código de logística reversa.

5. Informações Adicionais

A Artis reitera o compromisso com a transparência e qualidade de seus produtos e na manutenção do melhor relacionamento e atendimento a seus clientes.



Marcos Anchieta
Responsável Técnico
Artis Tecnologia Ltda Epp
CNPJ 02.903.131/0001-04



Assinatura Digital

Brasília - DF, 17/04/2024