



Belo Horizonte. 12 de abril de 2019

Prezado cliente e distribuidor.

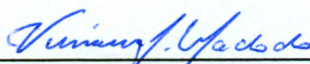
De acordo com um comunicado enviado pelo fabricante Tornier S.A.S., um controle microbiológico de rotina realizado pelo grupo apresentou resultados fora dos critérios de aceitação para os produtos listados na tabela abaixo:

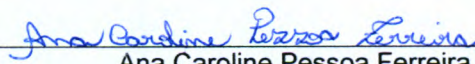
Código	Descrição	Registro ANVISA
PES100401	Placa XTremities reta, 4 furos	80261100020
PES100501	Placa Xtremities Metacarpal Direita, 7 Furos	80261100020
PES100502	Placa Xtremities Metacarpal Esquerda, 7 Furos	80261100020
PES101801	Placa Xtremities Multiuso, 18 Furos	80261100020
PE120601	Placa Xtremities Reta T, 6 Furos, 1.2 mm	80261100014
PE120501	Placa Xtremities Reta, 5 Furos, 1.2 mm	80261100014
PE120203	Placa Xtremities Reta 2 Furos 1.2 mm, distância entre furos 29 mm	80261100014
PE120202	Placa Xtremities Reta 2 Furos 1.2 mm, distância entre furos 19 mm	80261100014
PE120201	Placa Xtremities Reta, 2 Furos 1.2 mm, distância entre furos 10 mm	80261100014

Nenhum evento adverso foi identificado até o momento. Entretanto, há riscos potenciais e o fabricante optou por uma ação preventiva. Os riscos do uso são: dor, reação inflamatória limitada à região do implante e efeitos adversos nos tecidos que podem ocorrer na primeira semana pós intervenção cirúrgica. O fabricante ainda esclareceu que nenhuma ação profilática é recomendada na ausência de sintomas. Consequentemente, neste momento nenhuma ação específica é necessária com relação aos pacientes que tiveram os referidos produtos implantados. A revisão de dados clínicos não revelou nenhuma taxa de infecção ou revisão anormal.

Nossos registros indicam que sua empresa recebeu produtos mencionados acima. Sendo assim, caso haja quantitativo desses implantes em seu estoque, solicitamos a segregação e interrupção imediata da comercialização. Pedimos ainda que nos envie lista confirmando os modelos e respectivos saldos. Daremos início a uma ação de campo para recolhimento e destruição destes materiais Em breve retornaremos com novas orientações.

Atenciosamente,


Vinícius Chagas Machado
Representante legal


Ana Caroline Pessoa Ferreira
Responsável técnica