

**Área:** GGMON

Número: 4495

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4495 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Artis Tecnologia Ltda - Ponteiras de Corte Sonatus.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Pará; Paraíba; Paraná; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Ponteiras de Corte Sonatus. Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80463390018. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: US-0111 - Ponteira de Corte Ósseo; US-0127 - Ponteira de Raspagem Óssea. Números de série afetados: PCS-1-001; PCS-1-002; PCS-2-001; PCS-2-002.

**Problema:**

Houve uma falha pontual em nosso processo, em que o desenho técnico do produto em questão, indicava no campo matéria prima, a composição química Ti6Al4V, ao invés da referência normativa determinada em projeto que seria a ASTM F136. Essa divergência ocasionou a utilização de uma liga de titânio TC4 quimicamente equivalente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/03/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 240328-09 sob responsabilidade da empresa Artis Tecnologia Ltda. Comunicação aos clientes. Utilização interna para treinamento e demonstrações em modelos.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Artis Tecnologia Ltda - CNPJ: 02.903.131/0001-04. Endereço: SMDB Conjunto 12 Bloco F. Lojas 05 a 11, Salas 104 a 110, Lago Sul - Brasília - DF. Tel: (61) 3366-5097. E-mail: [anchieta@artis.com.br](mailto:anchieta@artis.com.br).

Fabricante do produto: Artis Tecnologia Ltda. - SMDB Conjunto 12 Bloco F. Lojas 05 a 11, Salas 104 a 110, Lago Sul - Brasil.

**Recomendações:**

Recomenda-se o acompanhamento pós cirúrgico de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo cirurgião.

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

de Confirmação do Cliente 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 de Confirmação do Cliente 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 de Confirmação do Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4495 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4495](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/04/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Anvisa, em 18.06.2024.