

Doc. Ref. FSN-20150679

**A QUEM POSSA INTERESSAR**

-----

**Urgente: Notificação de Ação de Campo ref. FSCA-20150679**

**Assunto: PARAFUSO OSTEOTITE ORTHOFIX**

Detalhes da Ação de Campo																									
Data	29-dez-2015																								
Contato/Referência:	Customer Service (11) 3087-2266																								
Produtos Afetados	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome Comercial</th> <th>Código do Produto</th> <th>Número de Lote da embalagem externa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 110/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm</td> <td>99-60100</td> <td>V1408528 V1409880</td> </tr> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 180/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm</td> <td>99-60103</td> <td>V1407155 V1409053</td> </tr> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm</td> <td>99-60114</td> <td>V1409882</td> </tr> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/30 mm Diam 6 mm Rosca D 4.5-3.5 mm</td> <td>99-60138</td> <td>V1409048</td> </tr> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm</td> <td>99-60139</td> <td>V1407156 V1407169</td> </tr> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 160/70 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm</td> <td>99-60147</td> <td>R1406979</td> </tr> <tr> <td>Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/80 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm</td> <td>99-60148</td> <td>R1407137</td> </tr> </tbody> </table>	Nome Comercial	Código do Produto	Número de Lote da embalagem externa	Parafuso Ósseo Osteo Tite 110/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60100	V1408528 V1409880	Parafuso Ósseo Osteo Tite 180/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60103	V1407155 V1409053	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60114	V1409882	Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/30 mm Diam 6 mm Rosca D 4.5-3.5 mm	99-60138	V1409048	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60139	V1407156 V1407169	Parafuso Ósseo Osteo Tite 160/70 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60147	R1406979	Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/80 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60148	R1407137
	Nome Comercial	Código do Produto	Número de Lote da embalagem externa																						
	Parafuso Ósseo Osteo Tite 110/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60100	V1408528 V1409880																						
	Parafuso Ósseo Osteo Tite 180/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60103	V1407155 V1409053																						
	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60114	V1409882																						
	Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/30 mm Diam 6 mm Rosca D 4.5-3.5 mm	99-60138	V1409048																						
	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60139	V1407156 V1407169																						
	Parafuso Ósseo Osteo Tite 160/70 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60147	R1406979																						
Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/80 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm	99-60148	R1407137																							
Detalhes da Ação	<p>A Orthofix do Brasil identificou que alguns lotes dos produtos estéreis foram adequados com informação divergente na etiqueta de nacionalização, devido a questões relacionadas ao novo código de barras dos referidos produtos. Identificou-se que após o número de lote dos produtos afetados, há um sufixo 11 e a data de validade impressa é superior à etiqueta do fabricante, conforme apresentado na tabela abaixo:</p>																								

Código	Lote	Data de validade (AAAA-MM-DD)	Lote incorreto, na etiqueta em Português	Data de validade incorreta, na etiqueta em Português (DD-MM-AAAA)
99-60100	V1408528	2020-09-16	V140852811	01/11/2025
99-60100	V1409880	2020-08-30	V140988011	01/11/2025
99-60103	V1407155	2020-08-02	V140715511	01/10/2025
99-60103	V1409053	2020-08-22	V140905311	01/11/2025 01/12/2025
99-60114	V1409061	2020-08-22	V140906111	01/11/2025
99-60114	V1409882	2020-08-31	V140988211	01/11/2025
99-60138	V1409048	2020-08-22	V140904811	01/11/2025
99-60139	V1407156	2020-08-02	V140715611	01/10/2025
99-60139	V1407169	2020-08-02	V140716911	01/11/2025
99-60147	R1406979	2020-08-01	R140697911	01/10/2025
99-60148	R1407137	2020-08-02	R140713711	01/09/2025 01/10/2025 01/11/2025

**Risco ao Paciente** O risco ao paciente é insignificante, uma vez que as etiquetas das embalagens primárias não foram afetadas e, portanto, os prontuários de pacientes apresentarão as informações corretas de lote e validade, conforme determinado pelo fabricante. Entretanto, se a instituição considerar as informações da etiqueta de nacionalização para dar entrada do material, pode se registrar número de lote e data de validade incorretos e conseqüentemente, pode utilizar um produto após o prazo de validade determinado pelo fabricante, se não forem considerados os símbolos presentes na etiqueta do fabricante/embalagem do produto.

**Ações Imediatas Requeridas - POR FAVOR, RESPONDER ATÉ 29/01/2016**

**Aos Distribuidores** Favor revisar seu inventário, preencher o formulário anexo à esta carta informando suas necessidades de reposição e enviar à [sac@orthofix.com.br](mailto:sac@orthofix.com.br)

**Aos Hospitais** Favor revisar seu inventário, preencher o formulário anexo à esta carta informando suas necessidades de reposição e enviar à [sac@orthofix.com.br](mailto:sac@orthofix.com.br)

**Produtos implantados em pacientes** **Esclarecemos que nenhuma ação se faz necessária, pois os produtos já implantados em pacientes estão de acordo com suas especificações, ou seja, dentro dos padrões requeridos pelo fabricante. A data de validade e lote considerados são os mesmos determinados pelo fabricante, não sendo aplicável esta ação de campo.**

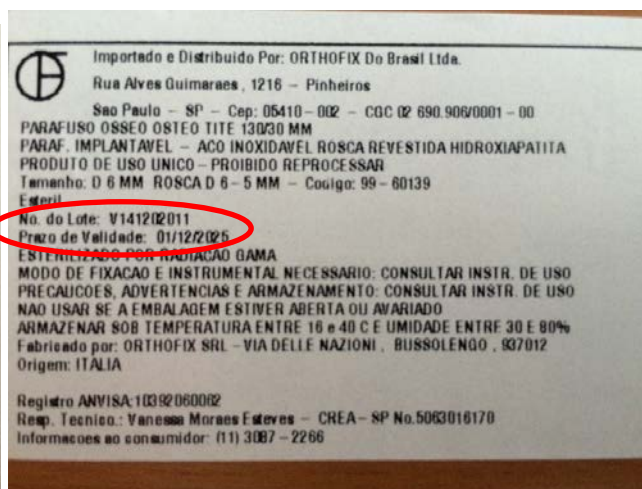
Fotos dos produtos afetados pela Ação de Campo 20150679:

99-60139 - Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm

Etiqueta do Fabricante,  
contendo informações corretas



Etiqueta do Importador em Português,  
que apresentou divergência de informação



Confirmamos que esta notificação foi relatada à Agência Reguladora apropriada.

Desculpe-nos pela inconveniência que esta situação possa ter causado.

No mais, colocamo-nos à disposição para quaisquer informações que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,

**Vanessa  
Esteves**

Assinado de forma digital  
por Vanessa Esteves  
Dados: 2015.12.29 10:05:10  
-02'00'

Vanessa Moraes Esteves  
Responsável Técnica CREA-SP n°. 5063016170  
Orthofix do Brasil Ltda.

**Cleber Xavier  
de Gusmão**

Assinado de forma digital por Cleber Xavier  
de Gusmão  
DN: cn=Cleber Xavier de Gusmão,  
o=Orthofix do Brasil Ltda, ou=Sao Paulo - SP,  
email=clebergusmao@orthofix.com, c=BR  
Dados: 2015.12.29 09:18:01 -02'00'

Cleber Xavier de Gusmão  
Responsável Legal  
Orthofix do Brasil Ltda.