

MENSAGEM DE ALERTA

Rio Claro, 27 de Julho de 2016.

ASSUNTO = NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 'Insero PHENOM'

A/c RESPONSÁVEL TÉCNICO

DEPARTAMENTO DE QUALIDADE

A empresa MDT, situada na Avenida Brasil, 2983 | Distrito Industrial | Rio Claro - SP, vem por meio deste informar como medida de interesse sanitário em todo território Nacional, a realização de uma ação de campo, envolvendo os seguintes produtos abaixo, cuja empresa é detentora do Registro ANVISA e que possua a data de fabricação anterior à 27/08/2015, conforme informação no rótulo dos produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	LOTE PRODUTO	REGISTRO ANVISA
04.13.13.22001	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 22 x 40/42mm	15104P	10417940085
04.13.13.22001	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 22 x 40/42mm	06918Q	10417940085
04.13.13.22001	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 22 x 40/42mm	07553Q	10417940085
04.13.13.22001	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 22 x 40/42mm	08546Q	10417940085
04.13.13.22002	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 22 x 44mm	14445P	10417940085
04.13.13.28002	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 44mm	14449P	10417940085
04.13.13.28002	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 44mm	14880P	10417940085
04.13.13.28002	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 44mm	07424Q	10417940085
04.13.13.28002	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 44mm	08400Q	10417940085
04.13.13.28003	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 46/48mm	14439P	10417940085
04.13.13.28003	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 46/48mm	14412P	10417940085
04.13.13.28003	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 46/48mm	06947Q	10417940085
04.13.13.28003	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 46/48mm	07297Q	10417940085
04.13.13.28003	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 46/48mm	07304Q	10417940085
04.13.13.28003	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 46/48mm	08417Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	14644P	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	00706Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	01703Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	05447Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	06729Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	08219Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	09333Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	09336Q	10417940085
04.13.13.28004	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 50/52mm	09488Q	10417940085
04.13.13.28005	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 54/56mm	12166P	10417940085
04.13.13.28005	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 54/56mm	12161P	10417940085
04.13.13.28005	Insero Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 54/56mm	07359Q	10417940085

04.13.13.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 54/56mm	09973Q	10417940085
04.13.13.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 54/56mm	10001Q	10417940085
04.13.13.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 58/60mm	14420P	10417940085
04.13.13.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 58/60mm	07344Q	10417940085
04.13.13.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 58/60mm	08344Q	10417940085
04.13.13.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 62/64mm	14241P	10417940085
04.13.13.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 62/64mm	07353Q	10417940085
04.13.13.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 62/64mm	08346Q	10417940085
04.13.13.28008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 66/68/70mm	07307Q	10417940085
04.13.13.28008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 28 x 66/68/70mm	08997Q	10417940085
04.13.13.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 46/48mm	14476P	10417940085
04.13.13.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 46/48mm	07367Q	10417940085
04.13.13.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 46/48mm	08398Q	10417940085
04.13.13.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 50/52mm	14465P	10417940085
04.13.13.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 50/52mm	06910Q	10417940085
04.13.13.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 50/52mm	05703Q	10417940085
04.13.13.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 50/52mm	07472Q	10417940085
04.13.13.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 50/52mm	08599Q	10417940085
04.13.13.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 54/56mm	14467P	10417940085
04.13.13.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 54/56mm	06937Q	10417940085
04.13.13.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 54/56mm	08402Q	10417940085
04.13.13.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 58/60mm	15014P	10417940085
04.13.13.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 58/60mm	06929Q	10417940085
04.13.13.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 58/60mm	07419Q	10417940085
04.13.13.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 58/60mm	08442Q	10417940085
04.13.13.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 62/64mm	14454P	10417940085
04.13.13.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 62/64mm	06873Q	10417940085
04.13.13.32008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 66/68/70mm	06801Q	10417940085
04.13.13.32008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 66/68/70mm	07421Q	10417940085
04.13.13.32008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Ø 32 x 66/68/70mm	08940Q	10417940085
04.13.14.22001	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 22 x 40/42	10908P	10417940085
04.13.14.22001	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 22 x 40/42	12345P	10417940085
04.13.14.22001	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 22 x 40/42	06896Q	10417940085
04.13.14.28002	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 44	11369P	10417940085
04.13.14.28002	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 44	11368P	10417940085
04.13.14.28002	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 44	11915P	10417940085
04.13.14.28002	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 44	07426Q	10417940085
04.13.14.28002	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 44	07526Q	10417940085
04.13.14.28003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 46/48	12018P	10417940085
04.13.14.28003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 46/48	10953P	10417940085
04.13.14.28003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 46/48	10957P	10417940085
04.13.14.28003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 22 x 46/48	06790Q	10417940085

04.13.14.28003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 46/48	08543Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	10876P	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	11048P	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	05415Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	07548Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	07537Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	07544Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	06743Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	08468Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	08989Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	09005Q	10417940085
04.13.14.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 50/52	08657Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	10751P	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	09976P	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	10753P	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	07644Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	08592Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	08974Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	09485Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	09484Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	09486Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	09483Q	10417940085
04.13.14.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 54/56	09464Q	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	10770P	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	10744P	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	10934P	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	10933P	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	07556Q	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	07574Q	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	08701Q	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	07678Q	10417940085
04.13.14.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 58/60	09487Q	10417940085
04.13.14.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 62/64	10787P	10417940085
04.13.14.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 62/64	10880P	10417940085
04.13.14.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 62/64	08445Q	10417940085
04.13.14.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 62/64	07560Q	10417940085
04.13.14.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 62/64	07564Q	10417940085
04.13.14.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 62/64	08999Q	10417940085
04.13.14.28008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 66/68/70	07950Q	10417940085
04.13.14.28008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 28 x 66/68/70	07927Q	10417940085
04.13.14.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 46/48	12213P	10417940085
04.13.14.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 46/48	05455Q	10417940085

04.13.14.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 46/48	07469Q	10417940085
04.13.14.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 46/48	08451Q	10417940085
04.13.14.32003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 46/48	08448Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	12293P	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	05403Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	05438Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	05451Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	05493Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	08760Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	07572Q	10417940085
04.13.14.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 50/52	08995Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	12158P	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	05422Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	04982Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	05417Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	03952Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	04728Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	05444Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	06450Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	05780Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	05795Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	07332Q	10417940085
04.13.14.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 54/56	08487Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	11633P	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	04783Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	04785Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	05777Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	08686Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	05441Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	06810Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	05785Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	08519Q	10417940085
04.13.14.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 58/60	08996Q	10417940085
04.13.14.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 62/64	11459P	10417940085
04.13.14.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 62/64	05434Q	10417940085
04.13.14.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 62/64	06902Q	10417940085
04.13.14.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 62/64	08545Q	10417940085
04.13.14.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 62/64	09253Q	10417940085
04.13.14.32008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 32 x 66/68/70	07946Q	10417940085

Tal medida, originou-se a partir do registro interno de reclamação de cliente, onde foi identificado uma possível variação nas tolerâncias de Projetos estabelecidas para os insertos poliméricos e para as calotas metálicas PHENOM podendo assim provocar micro movimento entre os componentes. Isto não ocorre para todos os sistemas montados, pois conforme mencionado depende de uma possível variação de tolerância dimensional já identificada. O setor de Projetos da MDT, em um trabalho conjunto com o setor produtivo, já resolveu esta possível ocorrência, restringindo as tolerâncias entre os componentes citados.

Importante salientar que se verifica historicamente que não tivemos nenhum tipo de ocorrência de Eventos Adversos ou qualquer tipo de notificação por clientes ou profissionais médicos de falhas de produtos pós-implantados que possam estar associados ao aspecto de possibilidades de micro movimentos dos componentes citados. Assim, A MDT avalia pelo histórico de comercialização, aliado à avaliação de risco acima descrita, que a probabilidade de falha de algum produto em função da possibilidade de variação descrita tende a ser nula.

Conforme Plano de Ação estipulado pela MDT em seus documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, solicitamos que as seguintes informações e ações sejam realizadas de forma imediata, sendo estas:

1. Localizar em vossa empresa os lotes supracitados e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio à MDT, por meio de Nota Fiscal de Devolução;
2. Localizar os lotes supracitados e que tenham sido utilizados em procedimento cirúrgico e informar os dados de implantação, conforme solicitado no 'MONITORAMENTO DE RASTREABILIDADE' que segue junto a este comunicado.

Ressaltamos que todas estas ações devem ser tomadas e informadas à MDT.


Solicitamos urgência no levantamento das informações, uma vez que tais devem ser repassadas a ANVISA atendendo os requisitos estipulados mediante RDC 23/2012.

PARA A PRESTAÇÃO DE MAIORES INFORMAÇÕES, CONTATAR:

Departamento de Pós-Venda: debora@vincula.com.br

CAP – Canal de Atendimento ao Público: cap@vincula.com.br

Sendo o que se apresenta, nos colocamos a disposição e agradecemos a vossa colaboração.



Fabricio Belini
Responsável Técnico