

Curitiba, 06 de Setembro de 2016.

RELATÓRIO FINAL DO RECALL VALVULOTOMO HYDRO LONGO LEMAITRE

A Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda, na data de 05/08/2016 recebeu comunicado de aviso de recolhimento do lote ELVH1082V do produto VALVULOTOMO HYDRO LONGO LEMAITRE, registrado na Anvisa sob o nº 80202919003.

Tal recolhimento deve-se em razão de falhas relatadas de fechamento de aros no momento do acionamento. Em alguns casos este problema foi descoberto durante o uso.

Embora, não existam relatos de eventos adversos, existe a possibilidade de que um mau funcionamento do dispositivo poderia danificar o vaso no momento da retirada.

O fabricante Lemaitre solicitou o recolhimento imediato do Valvulotomo Hydro Longo Lemaitre, modelo 1009-00, lote ELVH1082V e a devida segregação das peças.

Após este recolhimento, o fabricante solicitou que todas as unidades fossem enviadas a Lemaitre. Para as unidades de Valvuloto Hydro Longo Lemaitre do lote ELVH1082V utilizadas, o fabricante não solicitou nenhuma ação adicional.

AÇÃO DE CAMPO:

A ação de campo foi realizada conforme orientação do fabricante do produto.

Um relatório de não conformidades foi aberto através do nº CWB 21/2016.

Rastreabilidade:

A rastreabilidade foi imediatamente realizada diante do conhecimento do recall. Em 23/06/2016, foram adquiridas pela Tecmedic 05 unidades do lote afetado conforme NF nº 60436.

Das 05 unidades importadas para o Brasil, 02 foram utilizadas e 03 unidades foram recolhidas.

UN D	REF.	LOTE	SERIAL	CLIENTE/HOSPITAL/FILIAL	CIDADE	PACIENTE	CONTATO	OBSERVAÇÕES
01	1009-00	ELVH1082V	1200008062	MEDICICOR	SALVADOR-BA	-----	qualidade@medicicor.com.br (71) 3351-2000	Material recolhido
01	1009-00	ELVH1082V	1200008063	AMPLIMED	BELEM-PA	-----	cotacoes.amplimed@gmail.com (91) 3259-7674	Material recolhido
01	1009-00	ELVH1082V	1200008065	BEN. PORTUGUESA SP	SAO PAULO-SP	RUI GONÇALVES DE ALMEIDA	materiaispecias@bpsp.org.br (11) 3505-1088	Material usado
01	1009-00	ELVH1082V	1200008064	BEN. PORTUGUESA SP	SAO PAULO-SP	JOSE PAULINO	materiaispecias@bpsp.org.br (11) 3505-1088	Material usado
01	1009-00	ELVH1082V	1200008061	FILIAL TECMEDIC RJ	RIO DE JANEIRO-RJ	-----	qualidaderej@tecmedic.com.br (21) 2567 - 9173	Material recolhido

Divulgação do Recall:

Na data de 08/08/2016, os seguintes documentos foram enviados via Email para todos os clientes e filiais da Tecmedic, que receberam o lote afetado do produto:

- Carta do fabricante com Aviso de Ação de Campo
- Carta da Tecmedic esclarecendo o recall e orientações quanto a ação de campo

Recebemos a devolução das 03 unidades do lote afetado através da NF 18700 da filial da Tecmedic no RJ (01 unidade), NF 1688 da Amplimed Distribuidora de produtos Hospitalares Ltda (01 unidade) e NF 355085 da Medicicor Comercial (01 unidade).

Os materiais recolhidos foram então segredados em local apropriado para produtos não conformes até sua devolução para o fabricante.

Notificação para ANVISA:

No dia 11/08/2016 a Tecmedic notificou a Anvisa quanto a ação de campo por meio dos emails recall.utvig@anvisa.gov.br e recall.tecno@anvisa.gov.br, utilizando o formulário correspondente da RDC 23. A confirmação de recebimento da notificação pela Anvisa foi dada por email no dia 16/08/2016.

Nos dias 25/08/2016 e 31/08/2016, enviamos os formulários de acompanhamento da ação de campo.

Na data de 11/08/2016 a Tecmedic notificou a Tecnovigilância através do nº 2016.08.002427.

A classificação inicial desta ocorrência no NOTIVISA é código nível 1: 2100 e código nível 2: 2105

A classificação final desta ocorrência no NOTIVISA é código nível 1: 26700 e código nível 2: 26701

Devolução dos produtos recolhidos:

A pedido do fabricante, um formulário "customer reply form" foi enviado para a Lemaitre no dia 12/08/2016, informado as 3 unidades afetadas que seriam devolvidas para fábrica.

O fabricante Lemaitre Vascular Inc solicitou que os materiais recolhidos fossem devolvidos para eles, conforme carta de comunicação do recall, a qual segue em anexo, a mesma anteriormente apresentada para notificação do recall na Anvisa.

No dia 24/08/2016 as 03 unidades recolhidas do lote ELVH1082V do produto Valvulotomo Hydro Lemaitre foram enviadas ao fabricante mediante Nota Fiscal nº 62189, através da

transportadora FEDEX número de rastreio 8055 0191 8846, sendo recebido pelo fabricante em 02/09/2016.

Fechamento do recall junto ao fabricante:

O fechamento do recall junto ao fabricante foi condicionado à devolução de todas as unidades do lote ELVH1082V do produto Valvulotomo Hydro Longo Lemaitre para o fabricante, conforme acima mencionado e à confirmação do fabricante sobre o recebimento das unidades devolvidas, a qual ocorreu por email no dia 04/09/2016.

O fabricante Lemaitre Vascular Inc relatou que através das investigações observaram que o fio que dispõe os ganchos poderia desprender-se da manopla se uma força excessiva fosse aplicada durante o acionamento. A investigação do fabricante descobriu também que a origem da força excessiva vem do centro dos ganchos sendo pego na extremidade da bainha. Em ambos casos, quando o defeito ocorre, o dispositivo torna-se inoperável (não pode embainhar os ganchos).

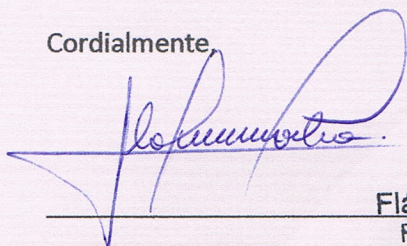
A causa raiz da investigação determinou que a pinça usada para unir o fio a manopla danificou e o crimp não foi suficiente para segurar o fio. Após o crimping, a manopla não estava orientada na posição adequada, causando aos ganchos uma maior extensão da bainha do que o indicado, o que subsequentemente permitiu aos ganchos serem pegos na extremidade da bainha.

A Lemaitre Vascular Inc corrigiu a fixação do crimping e está adicionando um processo de inspeção para prevenir esse problema de recorrência. Uma ação corretiva e preventiva foi aberto pelo fabricante através do CAPA #2016-20.

Toda a documentação comprobatória da ação de campo encontra-se em anexo.

A Tecmedic coloca-se a disposição.

Cordialmente,



Flávia Herrera Rocha
Responsável Técnica
CRF-PR 17003

Flávia Herrera Rocha

Responsável Técnica

TECMEDIC