

São Paulo, 08 de outubro de 2018

**Para:** Subdistribuidores

**Assunto:** Recolhimento Urgente de Produto para Saúde

**Produto Afetado:** Família de Discos para Fixação Craniana – Rapid Flap

Código/ Modelo	Descrição	Nº Registro Anvisa	Lote	Quantidade Distribuída
75-1030	Sistema de Fechamento de Crânio Rapid Flap 16mm	80094170099	665160	18

Prezado cliente,

Em atenção à solicitação do fabricante Biomet Microfixation, a Intermedic Technology está iniciando o recolhimento do produto acima referenciado



**Ocorrência:**

O fabricante Biomet Microfixation está solicitando o recolhimento do produto Família de Discos para Fixação Craniana – Rapid Flap para os produtos fabricados antes de 17 de setembro de 2018 devido à possível conexão incorreta da porca que faz interface com a placa externa do produto. A porca mostrada na foto acima deve estar localizada acima da placa. Estima-se que os condicionamentos mal-dimensionados ocorreram a uma taxa de 0,01% antes das melhorias do processo implementadas em 17 de setembro de 2018 para evitar a ocorrência da condição de montagem incorreta.

**Quais os riscos?**

O produto pode falhar no pós-operatório. A falha não causa consequências imediatas à saúde. A consequência a longo prazo de maior gravidade seria a intervenção médica devido à falha do produto no pós-operatório.

**Mitigação do Risco**

Os pacientes devem ser monitorados frequentemente no pós-operatório até que ocorra a fusão óssea (aproximadamente 6 a 8 semanas).

Os produtos não implantados devem ser segregados e devolvidos ao detentor do registro, Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda imediatamente. O mapa de distribuição dos produtos implantados contendo nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia e hospital deve ser enviado para o endereço [qualidade@intermedic.com.br](mailto:qualidade@intermedic.com.br).

Contamos com sua colaboração.

Atenciosamente,



Farmacêutica Responsável Técnica  
