

Área: GGMON Número: 3033 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3033 (Tecnovigilância) – Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda – Instrumental Trigen para Hastes Intramedulares Bloqueadas - Guia de Pino 3.2mm – Erro de fabricação em lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instrumental Trigen para Hastes Intramedulares Bloqueadas. Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80804050077. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Instrumental Trigen para hastes Intramed Bloqueadas - 71674032 - Guia de Pino 3.2mm. Número de lote afetado: 18DM11613A.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que iniciou um recall para remover um único lote de instrumentos cirúrgicos do Instrumental Trigen para hastes Intramed Bloqueadas devido a um erro de fabricação. As bolas de retenção na manga do pino guia não foram perfuradas na profundidade correta, o que fará com que ele não comprima completamente.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2019 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 13.656.820/0001-88 - Av do Café, 277 - 4ª andar conj 404 - Vila Guarani - São Paulo - SP. Tel: (11) 3197-2703. E-mail: darnise.soares@smith-nephew.com.

Fabricante do produto: Smith & Nephew Orthopaedics Division - 1450 Brooks Road - Memphis TN 38116 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações aos clientes: 1) Identificar e colocar em quarentena os dispositivos no armazém; 2) Identificar e informar a todos os usuários que receberam produtos afetados com o Aviso de segurança de campo para recall; 3) Coletar recibos de devolução do Aviso de Ação de Campo para Rechamada (para confirmar o conhecimento de todos os usuários afetados) e encaminhar para o contato especificado; 4) Se o reconhecimento não for fornecido por nenhum dos usuários afetados, oferecer evidências de três tentativas de notificar esses usuários; 5) Completar a seção de reconhecimento e retorna-la ao contato especificado pelo fabricante; 6) Devolver os dispositivos coletados conforme as instruções do fabricante.

Manter o conhecimento do aviso e da ação resultante até que a Ação de campo seja concluída para garantir a eficácia da ação. O aviso precisa ser passado a todos aqueles que precisam estar cientes de sua organização ou de qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3033 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3033](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.