

Comunicado IMPORTANTE



São Paulo, 09 de dezembro de 2019

NOTIFICAÇÃO INSTRUÇÃO DE PRODUTO EM EMBALAGEM PRODUTOS ENVOLVIDOS

Descrição dos Produtos	Referência	Lote	Data de Validade	Registro ANVISA (RMS)
HASTE UMERAL PLATFORM 6.5MM X 120MM DIREITA EXACTECH	3042207	TODOS	NAO APLICAVEL	10247530140
HASTE UMERAL PLATFORM 10.5MM X 140MM DIREITA EXACTECH	3042211	TODOS	NAO APLICAVEL	10247530140

Prezado Cliente,

A empresa Implamed Implantes Especializados Comercio, Importação e Exportação LTDA, CNPJ 57.146.607/0001-00, como detentora de registro tem a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Atendendo às normas do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (RDC 16 / 2013), às Normas de Tecnovigilância aplicável aos detentores de registro de produtos (RDC 67/2009) e às normas de Ações de Campo RDC (23/2012) em relação à Notificação de Instrução de Produto em Embalagem Fornecedor Internacional.

Informamos que o Fabricante Exactech® efetuou a notificação da ação corretiva referente a etiqueta anexada a embalagem dos Produtos de referências 304-22-07 e 304-22-11. O fabricante informa que os implantes das próteses para fratura possuem comprimento padrão, porém as traduções na etiqueta externa incluem a palavra 'longa' em todos os idiomas, exceto a versão original em inglês.

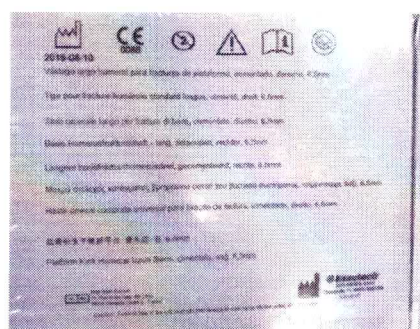
De acordo com o Fabricante a probabilidade da equipe cirúrgica observar que a prótese é de comprimento padrão (e não 'longa' como incorretamente observado nas traduções) é muito alta pelos seguintes motivos:

1. Há uma diferença de comprimento significativa entre as próteses padrão de 6,5mm para fratura e a longa; no momento de abertura, seria óbvio para o cirurgião e a equipe cirúrgica que a prótese não era a de comprimento "longo";
2. As etiquetas na lateral da prótese "longa" especificam claramente que elas são uma "prótese longa umeral" e indicam o comprimento de 200mm em dois locais; próteses padrão não incluem esses detalhes; e,
3. Somente as próteses de comprimento padrão estão incluídas no kit de prótese para fratura com plataforma; as próteses longas devem ser solicitadas separadamente.

Diante do exposto orientamos a seguir as instruções na etiqueta do fabricante em Inglês e não em etiquetas no verso da caixa conforme foto abaixo:



X



De acordo com o fabricante, não será necessária nenhuma ação para mitigar o risco.

Nos colocamos à disposição para qualquer orientação complementar necessária, solicitamos aos senhores que preencham o FORMULÁRIO DE RESPOSTA anexado a esta mensagem de modo que esta Ação de Campo realizada de forma correta e eficiente.

Cordialmente,

Marcus Boer

Gestor Canal de Distribuição

Bruno Martins

Gerente de Produtos

Fabio Galvão

Diretor De Operações- Qualidade

Fernanda Muniz

Responsável Técnica

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Completar o formulário e enviar para o e-mail: qualidade@implamed.com.br

Descrição dos Produtos	Referência	Lote	Data de Validade	Registro ANVISA (RMS)

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário:

☐ Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação	
☐ Eu compartilhei esta informação com as pessoas da minha organização que têm relação com os produtos envolvidos.	
Razão Social:	
Endereço:	
CNPJ:	Telefone:
Nome:	
Departamento:	Cargo:
E-mail:	
Assinatura:	Data:

2) Informações sobre possível recolhimento:

☐ Não possuímos mais nenhuma unidade dos lotes informados nesta notificação.

☐ Possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição dos Produtos	Referência	Lote	Quantidade em estoque (unidades de produtos)