

Área: GGMON Número: 3269 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3269 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil Ltda -Aumento femoral distal n.2 Triathlon pendendo para o lado medial - Não usar os lotes comprometidos e devolver.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Triathlon Femoral Distal Augment 15MM - SIZE 2 LEFT e SIZE 2 RIGHT. Nome Técnico: Sistema de Fixação Externa Hoffmann II Compact. Número de registro ANVISA: 80005430233. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I - Baixo Risco. Modelo afetado: 5542-A-201 e 5541-A-202. Números de série afetados: AVG7Z, A3E7R, BAB7Y, A7V3U, A494U, AVG7Z, A3E7R.

Problema:

A empresa informa que verificou um aumento femoral distal nº 2 pendendo para o lado medial do componente femoral do triathlon 2. Ela afirma que se um aumento do tamanho distal femoral 2, 10 ou 15 mm do Triathlon for usado com o componente femoral Triathlon TS durante um procedimento de revisão da artroplastia total do joelho (ATJ) ou com um componente femoral primário PS do triatlo durante um procedimento de ATJ, os seguintes riscos potenciais podem ocorrer:

- 1.A saliência distal do aumento pode potencialmente resultar na borda exposta em contato com o tecido mole ao redor do côndilo medial
- 2.Detritos metálicos na ferida
- 3.Canto afiado / abrasivo do aumento distal pendente

Os riscos mencionados acima podem resultar nos seguintes danos potenciais:

- a) Complicações associadas ao tempo estendido da cirurgia de 20 minutos durante a recuperação de um aumento distal de substituição;
- b) Detritos de metal na ferida podem causar inflamação local ou sinovite;
- c) Danos nos tecidos;
- d) Dor que requer cirurgia de revisão.

O registro citado na carta ao cliente não corresponde a este registro. Onde se lê 80005430476, leia-se 80005430233.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2159766 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02 - Rua Urussuí, 300 - 8º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com.

Fabricante do produto: Stryker GMBH - Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes não usem os lotes comprometidos e realizem a devolução do produto.

O registro citado na carta ao cliente não corresponde a este registro. Onde se lê 80005430476, leia-se 80005430233.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3269 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 3269](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/07/2020

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.