

---

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Equipe de Tecnovigilância GETEC/GGMON/ANVISA

Assunto: ALERTA DE SEGURANÇA DE CAMPO

Prezados senhores,

Recebemos da fabricante Exactech Notificação de necessidade de abertura de Alerta de Segurança de Campo FSN: 2020-07-10-01 para os produtos da mesma abaixo relacionados e registrados pela VR Medical.

**Motivo do Alerta de Segurança** : A Exactech recebeu feedback que sugere que alguns usuários de fora dos Estados Unidos podem estar usando a cor da etiqueta como o modo primário de identificação de combinações de acoplamentos específicas ao tamanho.

**Riscos associados à falha detectada:**

A utilização da cor dos rótulos como modo primário de identificação para acoplamento das partes não é indicada, pois pode haver variação na tonalidade da cor dos rótulos o que ocasionaria acoplamento incorreto. A cor é uma alternativa devendo-se levar sempre em consideração as informações de tamanho descritas na rotulagem. Um componente com a cor incorreta devido à variação pode causar equívoco na seleção dos dispositivos.

**Ações a serem tomadas indicadas pela fabricante:**

Encaminhar o alerta aos clientes para que estejam cientes de que as cores são alternativas para o acoplamento, que os mesmos devem sempre verificar os dimensionais e códigos descritos na rotulagem.

Joelho: Inserções tibiais, Bandejas tibiais e Componentes femorais

Quadril: Copos e revestimentos AcuMatch, Copos e revestimentos Crown e Hastes AcuMatch

Ombro: Kits de parafusos de compressão, Glenosferas, Revestimentos umerais e Placa de fratura

Tornozelo: Placas tibiais, Revestimentos tibiais

**REGISTROS ENVOLVIDOS NO ALERTA DE SEGURANÇA:**

NUMERO MS	NOME COMERCIAL
80102512449	COMPONENTES GLENÓIDES POSTERIORES EXACTECH
80102512450	SISTEMA DE IMPLANTE DE JOELHO RBK OPTETRAK EXACTECH
80102512444	SISTEMA DE IMPLANTE DE JOELHO TOTAL OPTETRAK HI-FLEX EXACTECH
80102512447	SISTEMA DE IMPLANTE DE JOELHO TOTAL CR OPTETRAK EXACTECH
80102512454	COMPONENTES ACETABULARES EXACTECH
80102512455	COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE
80102512456	SISTEMA DE IMPLANTE DE JOELHO TOTAL CC OPTETRAK EXACTECH
80102512459	COMPONENTES DE OMBRO EXACTECH EQUINOXE
80102512505	CAGE GLENOIDE EQUINOXE

**Números de série afetados:** todos os produtos produzidos pela fabricante.

**Códigos do items:** descritos na lista anexo I a este ofício

**Rastreabilidade das Importações:** Informamos que da listagem acima descrita tivemos importações dos registros mencionados abaixo conforme rastreabilidade apresentada juntamente a este alerta:

NUMERO MS	NOME COMERCIAL
80102512454	COMPONENTES ACETABULARES EXACTECH
80102512455	COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE
80102512456	SISTEMA DE IMPLANTE DE JOELHO TOTAL CC OPTETRAK EXACTECH
80102512459	COMPONENTES DE OMBRO EXACTECH EQUINOXE

A VR Medical informa a esta agência que não foi cientificada de nenhuma situação no Brasil que se enquadre nos motivos que levaram à emissão do presente Alerta pela Exactech.