

Área: GGMON Número: 3720 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3720 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - Implantes Absorvíveis Lactosorb - Potencial de níveis elevados de endotoxina bacteriana – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implantes Absorvíveis Lactosorb. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 80094170021. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 915-2100; 915-2113; 915-2150; 915-2417; 915-2419. Números de série afetados: 915-2100 - 474360; 915-2113 - 848160; 915-2150 - 479560; 915-2417 - 482140; 915-2419 - 482360; 915-2419 - 482390.

Problema:

Foi detectado pelo fabricante que o produto apresenta presença potencial de níveis elevados de endotoxina bacteriana que excedem o limite de especificação para produtos sujeitos a fluxo de trabalho de fabricação de moldagem por compressão / usinagem que foram limpos ente 12 de janeiro de 2020 e 22 de julho de 2020. O problema foi identificado por meio de falhas de amostra de monitoramento de processo e não houve reclamações recebidas para o produto afetado.

O risco de maior severidade à longo prazo é a intervenção cirúrgica ou médica devido a reação adversa no tecido local, dor ou dor (crítica), reação ao alérgeno ou toxina (sistêmica ou grave).

A empresa não recebeu reclamação dos usuários referente aos produtos afetados durante ou após o procedimento cirúrgico.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 01 - 21 - ZFA2020-00265 sob responsabilidade da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 01.390.500/0001-40 - Rua Doutor Fernandes Coelho, 64 – Conj. 51/52, Pinheiros - São Paulo - SP. Tel: (11) 3503-2030. E-mail: alina.avila@intermedic.com.br.

Fabricante do produto: Biomet Microfixation - 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa esclarece que não há instruções específicas de monitoramento de paciente relacionadas a este recall que sejam recomendadas além do seu cronograma de acompanhamento existente.

Atentar para o conteúdo da carta ao cliente. Caso tenha um produto alvo da ação de campo, segregá-lo e entrar em contato com a empresa para tramites da devolução.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3720 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3720](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.