

São Paulo, 21 de novembro de 2021

Aos
Usuários e clientes dos produtos objetos desta notificação.

Assunto: Recolhimento Urgente de Produto para Saúde

Produto Afetado: Vários Implantes do Sistema Lactosorb

Código/ Modelo	Descrição	Lote	Nº Registro Anvisa	Quantidade
915-2100	Painel 42 X 42 mm	474360	80094170021	1
915-2113	Placa Reta com Furos Extendida	848160	80094170021	1
915-2150	Placa em L Dir Extendida	479560	80094170021	2
915-2417	Placa Reta com Furos	482140	80094170021	11
915-2419	Placa Reta com Furos	482360	80094170021	3
915-2419	Placa Reta com Furos	482390	80094170021	19

Prezado cliente,

Em atenção à solicitação do fabricante Biomet Microfixation, a Intermedic Technology está iniciando o recolhimento do produto acima referenciado

Ocorrência:

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 entre 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.

Quais os riscos?

Não existem consequências imediatas à saúde.

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 grave)

Mitigação do Risco:

Não há instruções específicas de monitoramento de paciente relacionadas a este *recall* que sejam recomendadas além do seu cronograma de acompanhamento existente.

O mapa de distribuição anexo dos produtos implantados contendo nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia e hospital deve ser enviado para o endereço qualidade@intermedic.com.br.

Os produtos não implantados devem ser segregados e devolvidos ao detentor do registro, Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda imediatamente.

Qualquer evento adverso ou outros problemas de qualidade relacionados ao produto afetado ou a quaisquer outros produtos da Intermedic podem ser relatados através do e-mail qualidade@intermedic.com.br

Sem mais para o momento.

Cordialmente,

Alina Ávila Soares de Oliveira – CRF-SP 62.351
Responsável Técnica
Intermedic Technology Imp. Exp. Ltda