

Resumo:

Alerta 3736 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - Implantes Absorvíveis Lactosorb – Presença 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: 915-2430. Números de série afetados: 88500.

Problema:

O fabricante detectou a presença de endotoxina bacteriana, que excede o limite de especificação para produtos sujeitos a fluxo de trabalho de fabricação de moldagem por compressão / usinagem, limpos entre 02 de novembro de 2020 e 22 de outubro de 2021. 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).

Data de identificação do problema pela empresa: 01/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 02 - 2021 - ZFA2021-00204 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:

Segundo descrito pela empresa, não há instruções específicas de monitoramento de paciente. O médico deve seguir o cronograma de acompanhamento do paciente existente.

Os produtos não implantados devem ser segregados e devolvidos ao detentor do registro imediatamente. Entre em contato no e-mail qualidade@intermedic.com.br para tratativas do recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3736 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

(/documents/33868/6369877/Carta+ao+Cliente/883db8bd-3ea7-4686-b28d-6f4b93b47cab)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3736 (http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3736)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/12/2021.

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.