

São Paulo, 03 de dezembro 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
915-2430	Placa pre moldada orbital esquerda	088500	80094170021	10

Prezado cliente,

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

Ocorrência:

A Zimmer Biomet está realizando um recall de um lote específico de dispositivos médicos para dois lotes de implantes do Sistema Lactosorb devido à presença potencial de níveis elevados de endotoxina bacteriana que excedem o limite de especificação para produtos sujeitos ao fluxo de trabalho de fabricação de moldagem por compressão / usinagem. O problema foi identificado por meio de falhas de amostra de monitoramento de processo e não houve reclamações recebidas para o produto afetado. Endotoxinas (pirogênios) são substâncias encontradas em certas bactérias. O padrão adotado pela FDA para os níveis de endotoxina é 2,15 EU / dispositivo para materiais de contato com o líquido cefalorraquidiano. Houve três amostras de implantes que excederam este nível. Como resultado, os implantes limpos entre 2 de novembro de 2020 e 22 de outubro de 2021 estão sendo removidos.

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
Responsável Técnica – CRF-SP 62.351