

Área: GGMON Número: 2206 Ano: 2017

## Resumo:

Alerta 2206 (Tecnovigilância) Atualização – Comunicado da empresa Eurosilicone – Implante mamário Round Collection – Presença de partículas - Resolução 3.548 de 28 de dezembro de 2018 - Recolhimento.

## Identificação do produto ou caso:

Nome do produto: Round Collection. Nome técnico: Implante Mamário. Registro: 80674930007. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N. Lotes: 157017; 157018; 157026; 157027; 157029; 157030; 157031; 157032; 157033; 157034; 157035; 157036; 157037; 157038; 157039; 157040; 157041; 157042; 157043; 157044; 157045; 157046; 157047; 157048; 157049; 157050; 157056; 157065; 157066; 167001; 167002; 167003; 167004; 167005; 167006; 167007; 167008; 167009; 167010; 167011; 167012; 167013; 167014; 167015; 167016; 167017; 167018; 167019; 167020; 167021; 167022; 167023; 167024; 167025; 167026; 167027; 167028; 167029; 167030; 167031; 167032; 167033; 167039; 167040; 167041; 167042; 167044; 167045; 167046; 167047; 167048; 167049; 167050; 167051 e 68G127.

## Problema:

Em fevereiro de 2017, o organismo certificador do produto Implante Mamário, marca Round Collection (registro nº. 80674930007), reprovou os ensaios de manutenção referente a certificação do produto. Em decorrência disso, à época houve a suspensão da Certificação do produto o que implicada na impossibilidade de uso dele.

Segundo apontado pela empresa a causa da suspensão foi decorrente da identificação de partículas nas próteses amostradas, fora da especificação, localizada internamente no implante, ou seja, no gel de silicone utilizado para o preenchimento do implante, sendo que o mesmo é envolto de uma cápsula de silicone (shell) e não tem contato direto com o paciente.

Em 01 de agosto de 2017, o organismo certificador revogou a suspensão da certificação após confirmar a efetividade das medidas corretivas implementadas pelo fabricante do produto. Assim estaria liberado a comercialização dos produtos produzidos e importados a partir desta data. Quanto as unidades segregadas e não implantadas durante este período, foi publicada a Resolução RE 3.548, de 28 de dezembro de 2018 determinando o recolhimento delas.

## Ação:

Ação de Campo Código 001/17 desencadeada sob responsabilidade da empresa / GCA Brasil Importação e Exportação Ltda (desde 2020). As unidades segregadas devem ser recolhidas.

## Histórico:

A ação de recolhimento determinada pela Resolução 3.548 de 28 de dezembro de 2018.

Empresa detentora do registro: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda/ GCA Brasil Importação e Exportação Ltda (desde 2020). CNPJ: 11.015.655/0001-50, Endereço: Rua Paraná, nº 107, sala 27 e 2º andar - Chácara do Solar I – Fazendinha – Santana de Parnaíba - SP.

Fabricante: Eurosilicone S.A.S. Z.I de La Peyrolière - B.P. 68 - 84402 Apt Cédex – França.

## Recomendações:

A documentação apresentada pela empresa que avalia que o risco relacionado à presença de partículas no interior do gel prevê dois possíveis riscos de evento adverso: risco biológico dentro do gel de silicone e contato com os fluidos do tecido e do corpo.

Em relação ao risco biológico no ambiente interno, foi considerado inexistente em razão de esta estar relacionada à qualidade do material utilizado (gel de silicone tipo médico), que além de projetadas para serem utilizadas internamente em contato ou não com o corpo, são fabricadas em ambiente controlado por áreas certificadas ISO 14644.

Quanto à possibilidade de contato com o tecido humano e fluidos corporais. A avaliação da empresa descreve que devido à natureza de fechamento do recipiente de preenchimento atender as especificações aos requisitos mecânicos e de ruptura como determina a norma ISO 14607 (2009) se torna mínimo, visto que foi verificado que a partícula está encravada e isolada dentro de gel altamente coeso de silicone, o contato com o tecido humano, em única situação, seria pelo rompimento do implante após cirurgia, possibilidade observada nas instruções para uso (IFU 904224).

Apesar do baixo risco a segurança dos pacientes, a Anvisa não pode se utilizar do relatório de análise de risco da empresa para invalidar o cancelamento do certificado emitido pelo Laboratório Falcão Bauer. Dessa forma, a comercialização das unidades segregadas pela empresa importadora e fabricante não poderão ser comercializadas no Brasil.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 2206 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](#)

[Mapa de Distribuição - Unidades comercializadas](#)

[Resolução - RE 3.548, 28/12/2018](#)

[Alerta 2206 original](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2206](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/02/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2017
- Data da atualização do Alerta: 09/05/2021

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.