

## **ALERTA DE SEGURANÇA**

Data: 15-mar-2023

Produto: QUICKSET ARTHREX

Modelos: ABS-3005-WH, ABS-3008-WH, ABS-3016-WH

Lotes: Todos os lotes

Referência: GRAFTYS FSCA\_20230313

Registro Anvisa: 80978563740

Detentor do Registro: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

Prezados clientes e usuários do QUICKSET ARTHREX,

Como parte de nossas atividades de vigilância pós-comercialização, identificamos um desvio do produto que poderia impactar as características do QUICKSET ARTHREX, que é um preenchedor injetável de fosfato de cálcio macroporoso destinado a preencher ou reforçar espaços ósseos vazios ou defeitos do sistema esquelético que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

Este alerta de segurança inclui precauções e informações adicionais sobre o uso do produto. Favor observar que a emissão deste alerta não está vinculada a nenhum evento relatável. Favor observar também que as autoridades competentes relevantes foram avisadas sobre esta comunicação aos clientes.

### **Problema identificado e riscos potenciais**

Um estudo de estabilidade em tempo real sobre o produto QUICKSET ARTHREX mostrou resultados não conformes sobre as características físico-químicas do produto em vários momentos durante o armazenamento. Estes consistem em leves desvios das seguintes propriedades: injetabilidade, tempo de ajuste, resistência à compressão e composição química em pó.

Com base em nossa avaliação de risco, o risco residual que poderia ocorrer é baixo. Estes leves desvios podem levar a um pequeno atraso na cirurgia.

O objetivo deste alerta de segurança é fornecer precauções e informações adicionais sobre o uso do QUICKSET ARTHREX, juntamente com um lembrete sobre as Instruções de Uso do produto como ação preventiva.

Garantimos a segurança e o desempenho do produto a ser utilizado nos pacientes, que pode continuar a ser utilizado como tal. Além disso, observe que a validação da barreira estéril não foi impactada com estes resultados e continua a ser eficaz para manter a esterilidade do produto durante o período de 4 anos de vida útil.

## **Ações a serem tomadas**

Solicitamos gentilmente que você preste muita atenção às seguintes precauções, informações adicionais e lembretes das instruções de uso abaixo:

### ➤ **Precauções**

- Ao seguir as instruções de preparação, se ainda ocorrerem dificuldades durante a mistura ou injeção, não implante o produto;
- O produto não deve ser injetado com força (com ou sem aplicador);
- Em caso de problemas de injeção, outro dispositivo deve ser usado para completar o procedimento. Certifique-se de que você tenha dois dispositivos disponíveis antes de iniciar o procedimento.

### ➤ **Informações**

- No final da fase de mistura, a injeção pode começar imediatamente e não deve exceder 2 minutos (não é necessário tempo de espera);
- A reação de ajuste pode ser mais longa do que os aproximados 8 minutos mencionados nas instruções de uso (até 30 minutos no máximo);
- Após a implantação, o produto mantém uma textura pastosa e só será endurecido após 24h a 37°C.

### ➤ **Lembrete IFU**

- O QUICKSET ARTHREX não se destina a ser usado como um dispositivo de suporte de carga;
- A reação de tempo de ajuste é fortemente dependente da temperatura e fica mais longa quando as temperaturas são inferiores a 37°C;
- Respeite as etapas de preparação do QUICKSET ARTHREX antes de sua injeção:
  - Para garantir as ótimas propriedades da preparação do QUICKSET ARTHREX, o nível do líquido endurecedor deve ser verificado;
  - Misturar por dois minutos a fim de obter uma mistura uniforme. Certifique-se de que o produto esteja bem misturado em ambas as extremidades. Sem a mistura adequada, o produto não pode ser injetado;
  - Coloque o anel seletor no injetor.

Além disso, solicitamos que preencha o formulário de resposta anexo a este aviso (importadores /distribuidores e usuários finais). Seu formulário de resposta deve ser enviado para [qualidade.brasil@arthrex.com](mailto:qualidade.brasil@arthrex.com) até 30 de abril de 2023.

Para este fim, favor consultar:

- O Formulário de Resposta do Cliente no Anexo I desta carta;

**Transmissão deste alerta de segurança**

Este alerta de segurança precisa ser enviado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos tenham sido transferidos.

Favor transferir este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha um impacto.

Mantenha a consciência sobre este aviso e a ação resultante por um período apropriado para assegurar a eficácia da ação corretiva.

Se você precisar de qualquer informação adicional ou apoio a respeito, por favor, contate nosso representante da empresa:

Priscila Desiderio - Gerente de Qualidade

e-mail: [Priscila.desiderio@arthrex.com](mailto:Priscila.desiderio@arthrex.com)

telefone: (11) 4130-8950

## ANEXO I - FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

<b>1. Informação do Alerta de Segurança</b>	
Referência:	GRAFTYS FSCA_20230313
Data:	15-mar-2023
Produto:	QUICKSET ARTHREX

<b>2. Informação do Detentor do Registro</b>			
Nome:	Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.		
Endereço:	Rua Delegado Moraes Novaes, 196 Vila Andrade - São Paulo / SP		
Contato:	Priscila Desiderio da Silva		
E-mail:	<a href="mailto:Priscila.desiderio@arthrex.com">Priscila.desiderio@arthrex.com</a>	Telefone:	(11) 4130-8950

<b>3. Ação do cliente</b>		
	Confirmo o recebimento do Alerta de Segurança e que li e compreendi seu conteúdo.	<i>Para o cliente completar ou inserir N/A</i>
	Realizei todas as ações solicitadas pelo Alerta de Segurança.	<i>Para o cliente completar ou inserir N/A</i>
	As informações e ações necessárias foram levadas ao conhecimento de todos os usuários relevantes e executadas.	<i>Para o cliente completar ou inserir N/A</i>
	Tenho uma pergunta, por favor, entre em contato comigo.	<i>Inserir o contato e breve descrição da dúvida</i>
Nome Completo:		
Data:		
Assinatura:		

<b>4. Devolução do aviso de recebimento ao remetente</b>	
Contato:	Priscila Desiderio da Silva
E-mail:	<a href="mailto:qualidade.brasil@arthrex.com">qualidade.brasil@arthrex.com</a>
Telefone:	(11) 4130-8950
Prazo para devolução do formulário de resposta do cliente:	30-abr-2023