

Área: GGMON Número: 4479 Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4479 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Kit de Instrumentais Descartáveis Mica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Kit de Instrumentais Descartáveis Mica. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico. Número de registro ANVISA: 80005439036. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit de Instrumentais Descartáveis Mica. Números de série afetados: 1755495; 1760167; 1759656; 1759655.

Problema:

A Stryker identificou uma não conformidade em lotes específicos do Kit de Instrumentais Descartáveis Mica. O Kit de Instrumentais Descartáveis Mica não aperta a lâmina do (bisturi cirúrgico) como pretendido.

O perigo é associado ao uso do dispositivo com problema de montagem. O dano potencial é:

- Alongamento do tempo cirúrgico. Após a detecção, pode-se obter um dispositivo de substituição/backup que não apresenta a não conformidade. Prevê-se que um dispositivo de backup que seja capaz de fazer a incisão estará sempre disponível.
- A faca solta pode causar um pequeno corte na pele do paciente, do médico ou instrumentador. Como a lâmina é estéril, espera-se que cicatrize dentro de duas semanas sem cuidados intervencionistas. Isso é muito improvável (quase impossível) de acontecer, já que, em geral, a fixação da lâmina cirúrgica em um suporte é rotineiramente verificada pelo instrumentador.

A data de encerramento, refere-se ao prazo estipulado pelo fabricante.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3564018 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjunto 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Wright Medical Technology, INC - 1023 Cherry Road – Memphis, TN 38117 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações necessárias aos Clientes e Distribuidores:

1. Verifique imediatamente seu inventário interno para localizar o produto listado no formulário de resposta comercial em anexo.
2. Analise o problema e os riscos do produto, conforme comunicado neste Aviso de Segurança e comunique o problema e os riscos conforme apropriado em sua organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4479 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4479](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/04/2024.

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.