

URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS

Produtos Medicea - Não Conformidade de Embalagens Estéreis

Produtos Afetados (Consulte o Anexo A - Produtos Afetados pela FCA):

GRANVIA-C	IMPIX ALIF	IMPIX C+	IMPIX MANTA	IMPIX S	PASS LP
IMPIX 3D	IMPIX ALIF S/A	IMPIX DLIF	IMPIX MANTA+	IMPIX TLIF	

Março 2024
FA1335

Prezado Distribuidor:

O objetivo desta carta é avisá-lo de que a Medtronic está recolhendo voluntariamente produtos específicos da Medicea listados acima (consulte também **Anexo A - Produtos Afetados pela FCA**) porque a embalagem estéril pode não estar em conformidade com as especificações da Medtronic. Os produtos da Medicea são embalados em um sistema de embalagem estéril de barreira dupla. A embalagem não conforme pode levar à violação da barreira estéril. Esta não conformidade afeta implantes estéreis (dispositivos intersomáticos, discos e parafusos) e instrumentos estéreis para o tratamento de doença degenerativa do disco e deformidades da coluna cervical e toracolombar.

Descrição do Problema:

A Medtronic identificou por meio de investigação interna o potencial para um problema de conformidade do produto que se apresenta como um orifício na bolsa interna ou externa e, portanto, pode apresentar um risco de esterilidade comprometida (consulte a Figura 1 abaixo). O problema não é específico do lote e pode afetar qualquer unidade do produto em escopo com prazo de validade restante.

Se a barreira estéril da bolsa externa estiver comprometida, pode aumentar o risco de contaminação do campo estéril, o que pode levar à infecção e, portanto, pode exigir intervenção médica adicional.



Figure 1: Fotos de vazamentos identificados na barreira estéril (circulados no marcador)

Os dados históricos de reclamações foram avaliados até 22/06/2023. Com base nessa avaliação, a Medtronic identificou um (1) relatório (da França) que estava potencialmente associado a esse problema. No entanto, não há informações suficientes no registro da reclamação para determinar se o problema de embalagem relatado pode ser atribuído à mesma causa raiz das não conformidades de embalagem em questão nesta Ação Corretiva de Campo. Não houve indicação de que o dispositivo foi implantado e não houve nenhum dano relatado associado ao evento.

Não há ações necessárias para pacientes em que os produtos afetados foram usados durante um procedimento e os pacientes são assintomáticos. Se um paciente desenvolver sinais ou sintomas de infecção, a possibilidade de uma infecção relacionada à contaminação dos produtos afetados deve ser considerada e avaliada. É responsabilidade do cirurgião ou profissional de saúde considerar como os pacientes tratados com esses dispositivos médicos devem ser informados.

Escopo do Produto:

Os produtos com data de fabricação anterior a 17 de março de 2023 são afetados. Consulte o **Anexo A - Produtos Afetados pela FCA** para obter os números de peças e descrições dos produtos afetados.

Ações Necessárias:

Nossos registros mostram que sua instalação recebeu o produto afetado. A Medtronic solicita que você tome imediatamente as seguintes medidas:

- Notifique o seu cliente que recebeu o produto afetado sobre o Recall e solicite que ele devolva qualquer produto afetado não utilizado.
- Identifique e coloque em quarentena qualquer produto afetado não utilizado. Consulte o **Anexo A - Produtos afetados pela FCA** para saber quais são os produtos afetados.
- Descarte todos os produtos não utilizados e não expirados em seu estoque, seguindo as instruções do Formulário de Confirmação do Cliente anexo.
- Se o distribuidor possuir a licença do produto, comunique a FCA à autoridade sanitária do país e aos consignatários afetados e forneça evidências da comunicação à Medtronic (relatório regulatório e notificação e confirmação do cliente)
Nota: O distribuidor pode utilizar a carta emitida pela Medtronic relativamente à FCA.
- Se o distribuidor realizar a destruição em suas instalações, a COD deve ser fornecida à Medtronic, com rastreabilidade do código do produto, lote afetado e quantidade.
- Se a autoridade sanitária do país exigir o fechamento da FCA, o relatório de fechamento deverá ser gerenciado pelo proprietário da licença.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexado a esta carta (mesmo que você não tenha nenhum produto para descartar ou devolver), confirmando que você recebeu essas informações.
- Este aviso deve ser distribuído a todas as outras pessoas de sua organização que devam estar cientes ou a qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Informações adicionais:

O reembolso ao distribuidor será fornecido para produtos recolhidos que forem manuseados por meio das indicações a seguir e quando todas as informações necessárias forem fornecidas:

Destruição:

Para todos os produtos recolhidos que forem descartados, envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic em rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com As seguintes informações devem ser incluídas:

- Informações sobre o crédito do produto: CFN do produto não expirado, número do lote, quantidade, data de venda original (fatura original, se possível) e preço de venda original.
- Evidência de terceiros da destruição do produto, mostrando a quantidade destruída, a data do serviço e o custo da destruição.
- Após o recebimento do Formulário de Confirmação do Cliente preenchido, a Medtronic entrará em contato com você com base no telefone ou e-mail fornecido, a fim de coletar as informações bancárias necessárias para concluir quaisquer transações de reembolso.

Informações Adicionais:

Os eventos adversos, ou problemas de qualidade identificados e relacionados a este produto, podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato a Medtronic através do e-mail rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

FAMÍLIA DE CAGES EM PEEK POR VIA POSTERIOR - MEDICREA

Número Registro ANVISA:

10314800109

Atenciosamente,

Marco Antonio Muniz de Oliveira

Responsável técnico

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA

Anexos:

- Formulário de Confirmação do Cliente
- Anexo A - Produtos Afetados pela FCA