



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4519

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4519 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e
Classe: Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Instrumentais para Prótese de Ombro Exactech.

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Instrumentais para Prótese de Ombro Exactech. Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80102519112. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 531-20-00; 531-78-20. Números de série afetados: A183013; A183014; A183010; A116455; A116457; A116456; A183020; A183015; A116460; A200146; A116458; A183022; A180270; A182740; A183007; A116452; A116453; A116085; A182988; A183006; A182986; A179781; A116447; A116403; A116091; A116444; A182741; A182742; A182752; A116115; A116117; A116119; A180270; A182740; A183007; A116452; A116085; A116453; A182988; A183006; A182986; A179781; A116447; A116403; A116091; A116444; A182989; A182761; A116412; A116431; A182993; A180249; A182737; A116432; A116434; A116214; A180114; A180134; A180204; A064418; A064419; A064421. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4519 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: A VR Medical detectou uma divergência de rotulagem, no qual o período de validade descrito no processo de notificação e rotulagem internacional do produto apresenta-se como 09 anos, contudo, o rótulo em português apresenta a validade como "indeterminada". Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2024.

Ação: Ação de Campo Código Exactech_recall sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Esclarecimento: Ações a serem tomadas pelo cliente: 1) Localizem em seu estoque e de seus clientes os modelos 531-20-00 e 531-78-20, registro 80102519112; 2) Verifiquem se há divergências no prazo de validade do rótulo internacional (imagem 1) e o rótulo em português (imagem 2), de acordo com as imagens 1 e 2 ilustradas abaixo: 2) Recolher as unidades com a rotulagem divergente dos seus clientes; 3) Segregar os materiais de seu estoque e o recolhido de seus clientes com a rotulagem divergente; 4) Responder o Anexo I da Carta ao Cliente, informando a quantidade segregada, caso não tenham o material, informar neste mesmo anexo; 5) Encaminhar, por meio do e-mail simone.crispim@vrmedical.com.br e sac@vrmedical.com.br, o formulário preenchido; 6) A VR Medical, solicita o recolhimento destas unidades para devolução ao fabricante. Desde já, nos desculpamos por qualquer problema oriundo deste recall. Mais Informações e suporte: Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com a VR Medical nos telefones +55 (11) 3885-7633 | 55 11 2667-0825 | 3889-0875, ou por e-mail em sac@vrmedical.com.br e simone.crispim@vrmedical.com.br. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4519 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/05/2024. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 17/07/2024

Fabricante: Empresa detentora do registro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br. Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66th Court, Gainesville – Flórida 32653 - EUA.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1