

Rio Claro, 13 de setembro de 2024

A/C – Responsável Técnico (a)

Prezado,

A Engimplan Engenharia de Implantes Indústria e Comércio Ltda vem, por meio desta, informar que foi aberta uma ação de campo, em virtude de uma inspeção realizada na empresa, onde foram apontadas divergências regulatórias nos seguintes registros / Notificações:

10208610066 – ANCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTEC;

10208610090 - PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ESTÉRIL;

10208610097 - KIT CÂNULAS PARA DISCOPEXIA DE ATM;

10208610106 - AGULHAS PARA MICRODISSECÇÃO CIRÚRGICA;

10208610107 - SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO;

10208619004 - KIT PARA ARTROSCOPIA E DISCOPEXIA DA ATM;

10208619005 - KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA.

Problema: Comercializar produtos estéreis antes da finalização da etapa de validação de processo especial de esterilização.

Produto:

- ✓ **Número de Registro:** 10208610066
- ✓ **Modelos:** 103.00835- ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE; 103.00017 - ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 1,7 MM UHMWPE; 103.00617 - ANCORTEC COM AGULHA DIA 1,7 MM UHMWPE; 103.00850 - ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE; 103.00620 - ANCORTEC COM AGULHA DIA 2,0 MM UHMWPE; 103.00950 - ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS DIA 5,0 MM UHMWPE;
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC124997-1; AC125436-; AC125276-1; AC125435-1; AC125277-1; AC125146-1; AC125363-1; AC125364-1; AC125438-1; AC125365-1

- ✓ **Número de Registro:** 10208610090
- ✓ **Modelos:** 101.90825 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 8 X 25; 101.90830 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 8 X 30; 101.90820 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 8 X 20; 101.91130 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11X 30; 101.91120 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11X 20; 101.90930 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 9 X 30; 101.91025 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 10 X 25; 101.90925 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 9 X 25; 101.91125 - PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11 X 25;

- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC124994-1; AC125024-1; AC124947-1; AC124945-1; AC125143-1; AC125209-1; AC125315-1; AC125316-1; AC125314-1; AC125317-1

- ✓ **Número de Registro:** 10208610097
- ✓ **Modelo:** 104.20752 - KIT CÂNULAS PARA DISCOPEXIA DE ATM
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC124824-1

- ✓ **Número de Registro:** 10208610106
- ✓ **Modelo:** 104.13001 - DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 52 X 1,0 MM PONTA CÔNICA; 104.13001 - DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 52 X 1,0 MM PONTA CÔNICA; 104.13014 - DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 160 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC125318-1; AC125136-1; AC124981-1

- ✓ **Número de Registro:** 10208610107
- ✓ **Modelo:** 115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA; 115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA; 115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA; 115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA.
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC125166-1; AC125168-1; AC125190-1; AC125169-1; AC125238-1; AC125228-1; AC125237-1; AC125239-1; AC125321-1; AC125319-1; AC125380-1; AC125379-1; AC125167-1; AC125189-1;

- ✓ **Número de Registro:** 10208619004
- ✓ **Modelo:** 104.21010 - KIT PARA ARTROSCOPIA E DISCOPEXIA DA ATM
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC125207-1

- ✓ **Número de Registro:** 10208619005
- ✓ **Modelo:** 10.422.000 - KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC125208-1

- ✓ **Número de Registro:** Produto Sob Medida
- ✓ **Modelo:** 115.10667 - FOSSA CRANIANA DIREITA 0667; 115.40667 - PLACA MANDIBULAR ESQUERDA PEQUENA 0667; 115.30667 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA 0667; 115.20667 - PLACA MANDIBULAR DIREITA PEQUENA 0667; 117.30629 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA 0629; 117.40629 - PLACA CRANIANA ESQUERDA GRANDE 0629.
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC124953-1; AC124956-1; AC124955-1; AC125157-1; AC125182-1; AC125186-

Risco relacionado ao problema: Apesar das divergências regulatórias apontadas através da inspeção mencionada acima, foi evidenciado através do documento de defesa do Auto de Infração nº 3543907/02097 de 18/04/2024 e Auto de Imposição de Penalidade nº 3543907/01252 de 18/04/2024, apresentado à Vigilância Sanitária do município de Rio Claro - SP em 29/04/2024, contendo os laudos finais do processo de esterilização de tais produtos que provam que os mesmos não oferecem qualquer ameaça a saúde pública, seja do ponto de vista do profissional de saúde e/ou do usuário final. Adicionalmente, a empresa atesta não haver qualquer relato de não conformidade ocorrida durante a sua fabricação, nem durante a sua esterilização, nem quaisquer eventos adversos manifestados com relação aos referidos lotes já implantados.

Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral: Envio de mensagem eletrônica (e-mail) com confirmação de recebimento, em 19/04/2024, a todos os clientes envolvidos nesta ação de campo, informando que imediatamente após o recebimento do comunicado, nenhum dos lotes interditados, quer estivessem em seus estoques e/ou consignados/em trânsito, fossem utilizados, que todos os produtos não utilizados fossem remetidos ao fabricante e, que para os itens que já tivessem sido utilizados, sua rastreabilidade até o paciente fosse encaminhada ao fabricante.

A Engimplan segue à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Engº Marcelo Scavitti

Responsável Técnico

CREA-SP 0685109896