

Área: GGMON Número: 4675 Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4675 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Sistema de Implante de Joelho Total PS Optetrak Exactech.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso do Sul; Paraná; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Implante de Joelho Total PS Optetrak Exactech. Nome Técnico: Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar. Número de registro ANVISA: 80102512445. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 204-24-13; 204-23-11; 204-25-11; 204-25-13; 204-22-09; 204-24-09; 204-25-18; 204-25-09; 204-25-15; 204-23-09; 204-22-13; 204-24-18; 204-23-13; 204-23-15; 200-21-15; 204-24-15; 200-21-11; 204-22-18; 204-22-11; 200-25-09; 200-23-09; 204-22-15; 200-25-11; 200-25-15; 200-25-13; 200-23-15; 200-22-13; 200-24-09; 204-21-13; 200-22-09; 200-24-15; 204-21-09; 204-24-11; 204-21-11; 204-21-15; 204-21-18; 200-22-15. Números de série afetados: 5089563; 5130239; 5130241; 5134081; 5149341; 5165462; 5176289; 5210554; 5230002; 5236265; 5504733; 5507000; 5626188; 5626486; 5646731; 5802638; 5802639; 5884994; 5902873; 5915149; 5917492; 5923948; 6026919; 6044130; 6044134; 6092519; 6178611; 6202993; 6206503; 6292823; 6296377; 6296382; 6296385; 5073329; 5086307; 5088944; 5089563; 5106208; 5106914; 5118694; 5120937; 5130239; 5130241; 5134081; 5165462; 5165466; 5172484; 5176237; 5176289; 5176308; 5176335; 5176749; 5184215; 5185314; 5185326; 5185763; 5185776; 5185779; 5197688; 5199973; 5210554; 5221434; 5236263; 5236265; 5241135; 5255105; 5339334; 5370669; 5376203; 5400744; 5422225; 5422226; 5422227; 5422260; 5449043; 5449053; 5467504; 5473900; 5474184; 5483365; 5483369; 5526788; 5526790; 5529614; 5529617; 5597945; 5609781; 5626186; 5626188; 5626486; 5626489; 5646731; 5646735; 5646738; 5697464; 5697468; 5802637; 5802638; 5802639; 5105512; 5114979; 5125293; 5165468; 5172486; 5176753; 5210539; 5339333; 5375566; 5392734; 5422262; 5449034; 5449035; 5902784; 5985436; 5985441; 6026693; 6061263; 6061264; 6061267; 6068740; 6090635; 6138586; 6234452; 6300710; 6308526; 6311382; 6311383; 6311387; 6311394; 6458180; 6458183; 6458815; 6473647; 6473654; 6473661; 6476426; 6658353; 6658361; 6658365; 6658369; 6663272; 6663273; 6663274; 6663278; 6725279; 6725280; 6733893; 6734309; 6805456; 6841934; 6927781; 5185968; 6453805; 6453807; 6453810; 6549542; 6812066; 6812072; 6535691; 6535695; 6535702; 6535331; 6535332; 6535334; 6452696; 6452698; 6452699; 6533914; 6540676; 6540680; 6540683; 6540686; 6549223; 6734316; 6710510; 6710519; 6716720; 6734632; 6572753; 6572755; 6438693; 6438697; 6438710; 6452696; 6452698; 6452699; 6841938; 5896266; 6473660; 5467502; 5449037; 5449038; 5449041; 5449048; 5088938; 5125297; 5082439; 5082447; 6597396; 6734326; 6734327; 6734329; 6734330; 6516579; 6522668; 6733891; 6430128; 6451670; 6451671; 6451672; 6549541; 6549543; 6549544; 6061425; 6512223; 6512224; 6486843; 6389168; 6389175; 6389182; 6389188; 6389190; 6389193; 6389194; 6389195; 6508639; 6508642; 6508643; 6508646; 6508650; 6508654; 6311661; 6311671; 6311677; 6311687; 6311694; 6330230; 6330231; 6330243; 6452695; 6452700; 6389078; 6540677; 6540678; 6540681; 6540684; 6476955; 6549222; 6734311; 6734312; 6734318; 6710515; 6710516; 6734617; 6734618; 6734621; 6734624; 6734627; 6734628; 6734629; 6470987; 6470996; 6471001; 6436891; 6442822; 6442823; 6442827; 6442830; 6452695; 6452700; 6448275; 6549636; 6206504; 6220205; 6178622; 6276680; 6311672; 6327557; 6846964; 6846965; 6846989; 6846991; 6473655; 6473656.

Problema:

A VR Medical foi informada do recall denominado CRC2021-08-13-01, a Exactech está fazendo o recall de todos os insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) Exactech para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos. Esses insertos foram embalados em bolsas à vácuo que continham uma barreira de nylon, que limitava substancialmente a transmissão de oxigênio, mas não continham uma camada adicional de barreira de oxigênio composta por etileno álcool vinílico (EVOH), conforme especificado no desenho da embalagem.

O uso de bolsas à vácuo sem uma camada EVOH pode resultar em uma transmissão elevada de oxigênio para o inserto de UHMWPE nelas embalado, passível de resultar em aumento na oxidação do material relativo aos insertos embalados com EVOH ao longo do tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CRC2021-08-13-01 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, CEP 01423-010. - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66th Court, Gainesville - Flórida 32653 - EUA.

Recomendações:

Leia Cuidadosamente esta Notificação de Recall para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recall e todas as ações necessárias.

Identifique Imediatamente e Coloque em Quarentena qualquer um dos dispositivos em seu inventário e/ou inventário de cliente listados no Anexo 1 Lista de produtos.

Compartilhe a Descrição do Problema e o Impacto Clínico, conforme descrito nesta notificação de recall, às suas contas que possam estar em posse desse produto.

Preencha e Devolva o Formulário de Resposta de Recall de Inventário anexo e o Anexo 1 Lista de produtos da Fase II para a Exactech no e-mail recalls@exac.com e sac@vrmedical.com.br em até 15 dias úteis a partir do recebimento deste comunicado.

Informe todos os Incidentes Sérios relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidora ou representante local e à autoridade nacional competente, se for o caso; isso é um feedback importante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4675 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 Fase I](#)
[Carta ao Cliente Fase II](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4675](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2024.

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.