

Área: GGMON

Número: 3809

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3809 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. - Sistema de Placas Anatômicas de Pequenos e Grandes Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed - Número de lote incorreto. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Placas Anatômicas de Pequenos e Grandes Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 80094170086. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30-0281. Números de série afetados: 544084.

Problema:

Chegou ao conhecimento da Acumed que três lotes de Parafusos Hexagonais de Bloqueio Acumed foram rotulados erroneamente com número de lote incorreto. O problema é devido a um erro do fornecedor nas instalações do fornecedor. Não há problema com o parafuso em si.

Até o momento, não houve incidentes reportáveis de lesões associadas a esses produtos.

A Intermedic verificou o seu histórico de recebimento e distribuição do produto afetado e identificou que 13(treze) unidades foram recebidas no Brasil. Dessas, nenhuma fora implantada.

Não há consequências à saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código R22-001 - 01/22 sob responsabilidade da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. 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: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. - CNPJ: 01.390.500/0001-40 - Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, conj. 51 e 52, Pinheiro - São Paulo - SP. Tel: (11) 3503-2030. E-mail: alina.avila@intermedic.com.br.

Fabricante do produto: Acumed LLC - 5885 NE Cornelius Pass Rd, Hillsboro, OR 97124 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Não há instruções específicas de monitoramento de paciente relacionadas a este recall que sejam recomendadas. Além disso, nenhum produto foi implantado. Os produtos não implantados foram recolhidos do estoque e devolvidos para o fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3809 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3809](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2022.

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: ANVISA, em 25.05.2022.