

Área: GGMON

Número: 4372

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4372 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes de Ombro Reverso Equinoxe.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás. Nome Comercial: Componentes de Ombro Reverso Equinoxe. Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total. Número de registro ANVISA: 80102512455. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 320-46-10. Números de série afetados: A638849.

Problema:

A VR Medical foi informada pela fabricante Exactech que recebeu duas (2) reclamações para três (3) dispositivos relacionados à perda de vácuo na bolsa de vácuo mais interna. A Exactech determinou que uma não conformidade relacionada à operação de uma (1) máquina de vedação a vácuo pode causar arranhões no material da bolsa de vácuo que podem levar à perda do vácuo da bolsa (embora não ocorra sempre). Essa não conformidade está limitada apenas aos produtos fabricados em uma (1) máquina de vedação em Gainesville, Flórida, entre 15 de julho de 2023-30 de outubro de 2023. Portanto, a Exactech está fazendo o recall de todos os dispositivos que foram vedados a vácuo em uma máquina de vedação específica em Gainesville, Flórida, entre 15 de julho de 2023-30 de outubro de 2023. É importante ressaltar que a bolsa de vácuo não é uma barreira estéril e não há problemas relacionados à esterilidade do produto. A barreira de esterilização não foi comprometida em nenhum caso.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código CRC-00003 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 E 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66th Court, Gainesville - Flórida 32653 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Exactech removerá todos os dispositivos afetados vedados a vácuo na máquina de vedação específica entre 15 de julho de 2023–30 de outubro de 2023.

Para cumprir as regulamentações aplicáveis e as políticas da Exactech:

- Revise Cuidadosamente esta Notificação de Recall para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recall e todas as ações necessárias.
- Identifique e coloque em Quarentena Imediatamente qualquer um dos dispositivos afetados do seu estoque e/ou da Lista de escopo de produtos de inventário de clientes.
- Compartilhe a Descrição do Problema e o Impacto Clínico conforme descrito na notificação de recall com suas contas que possam ter esses produtos em sua posse.
- Preencha e Devolva o Formulário de resposta a recall de estoque anexado para a Exactech por e-mail em recalls@exac.com e sac@vrmedical.com.br.
- Devolva Todos Os Produtos Afetados para a Exactech através do processo de RG o mais rápido possível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4372 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 4372](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2023.

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 15.01.2024.