

Área: GGMON

Número: 4722

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4722 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Esferas Glenoidais Aequalis Reversed.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Esferas Glenoidais Aequalis Reversed. Nome Técnico: Componente glenóideo para artroplastia de ombro. Número de registro ANVISA: 80005430647. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Esfera glenoidal centralizada, diâm.36mm, baseplate 25mm; Esfera glenoidal lateralizada +4mm diam. 36mm, baseplate 25mm; Esfera glenoidal excêntrica +2mm, diâm. 36mm, baseplate 25mm; Esfera glenoidal centrada, diâm. 36mm, baseplate 29mm; Esfera Glenoidal lateralizada +4mm, diam. 36mm, baseplate 29mm; Esfera glenoidal centrada, diâm. 42mm, baseplate 29mm. Números de série afetados: AH2342002; AH2342009; AH2342014; AH2342019; AH2342021; AH2342027; AH2342028; AH2342029; AH2342030; AH2528002; AH2528003; AH2528004; AH2528006; AH2528008; AH2528012; AH2528013; AH2528020; AH2528021; AH2528027; AH2528028; AH2891014; AH2891016; 1184AZ017; 1184AZ025; 3722AZ022; 0742BA006; 0743BA008; 6262AZ009; 6262AZ016; 6262AZ021; 1193AZ007; 1193AZ021; 1192AZ001; 1192AZ025; 3730AZ004; AG4357025; AG4550011; AG4550013; AG4550017; AG4550019; AG4550021; AG4550026; AG4550027; 3747AZ004; 1235AZ016; 1235AZ006; 4700AZ019.

Problema:

A Anvisa publicou Resolução RE nº 3.431, de 8 de setembro de 2023, determinando a suspendendo da importação, comercialização, distribuição e recolhimento de determinados lotes (lotes fabricados a partir de 27 de julho de 2023) de Esferas Glenoidais Aequalis™ Reversed fabricadas por fornecedor específico. A suspensão dos produtos afetados implementada na Stryker Brasil foi erroneamente liberada para certos lotes e alguns deles foram distribuídos para o mercado brasileiro.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3817460 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjunto 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Tornier S.A.S - França - Rue Lavosier 161 Mon Tbonnot Saint Martin 38330 - França.

Recomendações:

1. Verifique imediatamente seu estoque interno para localizar o(s) produto(s) listado(s) no Formulário de Resposta Comercial em anexo, remova-os de seu ponto de uso e isole/coloque a(s) unidade(s) em quarentena para evitar o uso acidental.
2. Assine e devolva o Formulário de Resposta Comercial anexo por e-mail para [<pmsbrazil@stryker.com>](mailto:pmsbrazil@stryker.com); para confirmar o recebimento desta notificação/documentação da segregação do produto.
 - a. A resposta é necessária, mesmo que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. Pode ser que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também eliminará a necessidade de enviarmos mais comunicações desnecessárias sobre esse assunto. Portanto, preencha mesmo que você não tenha mais nenhum dos dispositivos em questão em seu inventário físico.
3. Após o recebimento do Formulário de Resposta Comercial preenchido, a Stryker entrará em contato com você para providenciar a devolução de seu(s) produto(s).
4. Mantenha a consciência dessa comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.
5. Se você distribuiu o produto afetado, notifique as partes aplicáveis imediatamente sobre este recall. Você pode copiar e distribuir esta carta de notificação.
 - a. Se possível, informe-nos se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações, incluindo detalhes de contato.
 - b. Se você for um distribuidor, observe que é responsável por notificar seus clientes afetados.
6. Por favor, informe-nos sobre quaisquer eventos adversos e/ou comunique-os às Autoridades de Saúde/Competentes de acordo com os regulamentos atuais.

Se ocorrerem reações adversas ou problemas de qualidade com o uso deste produto, informe o assunto à área de Vigilância Pós-Mercado da Stryker do Brasil [<pmsbrazil@stryker.com>](mailto:pmsbrazil@stryker.com);

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4722 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](#)

[Resolução RE nº 3.431/2023](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4722](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/12/2024.

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: Anvisa, em 12.12.2024.