

Área: GGMON

Número: 4758

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4758 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implamed Implantes Especializados Comercio Importação Exportação Ltda - Sistema de Implante de Joelho Total PS Optetrak Exactech.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. 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: 10247530128. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Insertos de polietilenos. Números de série afetados: Todos os insertos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) Exactech para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos.

Problema:

A Exactech está fazendo o recall dos insertos de polietileno de peso molecular ultra alto Exactech para joelho e tornozelo com prazo de validade de 8 anos. Estes insertos foram embalados em bolsas à vácuo que contêm uma barreira de náilon, que limita de forma substancial a transmissão de oxigênio, mas não uma barreira com camada adicional de oxigênio de etileno-vinil álcool (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 embalado nessa embalagem, o que pode potencialmente resultar em aumento da oxidação do material em comparação com insertos embalados com EVOH ao longo do tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 16122024 sob responsabilidade da empresa Implamed Implantes Especializados Comercio Importação Exportação Ltda. Recolhimento; Comunicação aos clientes.

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: Implamed Implantes Especializados Comercio Importação Exportação Ltda - CNPJ: 57.146.607/0001-00. Endereço: Rua Doutor Renato Paes de Barros, nº 955 - São Paulo - SP. Tel: 11 974577075. E-mail: qualidade@implamed.com.br.

Fabricante do produto: Exactech - 2320 NW 66th Ct. | Gainesville, FL 32653 - Estados Unidos.

Recomendações:

LEIA CUIDADOSAMENTE ESTA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recolhimento e todas as ações necessárias.

IDENTIFIQUE E COLOQUE IMEDIATAMENTE EM QUARENTENA todos os dispositivos afetados que constem em seu inventário e/ou inventário do cliente, conforme o anexo Lista de produtos afetados.

COMPARTILHE A DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E O IMPACTO CLÍNICO, a todos as filiais e distribuidoras envolvidos na cadeia de fornecimento de cada lote listado na Tabela 1, a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões).

Efetuar Inventário dos itens da TABELA 1 – Lista de produtos e encaminhar para Implamed, no email qualidade@implamed.com.br.

INFORME todos os INCIDENTES SÉRIOS relacionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4758 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4758](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/12/2024.

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 17.01.2025.