

Área: GGMON

Número: 4823

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4823 (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: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. 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: Componente Patelar. Números de série afetados: Todos os números de série fabricados entre 2004 e agosto de 2021 (Ver Lista de Produtos Afetados).

Problema:

Os dispositivos patelares 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). O uso de bolsas à vácuo sem uma camada EVOH pode resultar em uma transmissão elevada de oxigênio, podendo resultar em aumento na oxidação do material relativo aos dispositivos patelares embalados com EVOH ao longo do tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 07032025A sob responsabilidade da empresa Implamed Implantes Especializados Comercio Importação Exportação Ltda. Comunicação aos clientes. 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: 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 Lista de Produtos Afetados (anexo).

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 Lista de Produtos Afetados (anexo), a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões - Carta aos Profissionais de Saúde).

Efetuar Inventário dos itens da Lista de Produtos Afetados e encaminhar para Implamed, no e-mail qualidade@implamed.com.br.

Informe todos os incidentes sérios relacionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4823 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](#)

[Carta aos Profissionais de Saúde](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4823](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/03/2025.

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 17.04.2025.