

Área: GGMON

Número: 4872

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4872 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda - Perfurador Descartável Codman.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Perfurador Descartável Codman. Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas. Número de registro ANVISA: 81770370058. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 261221 - Perfurador Descartável Codman. Números dos lotes afetados: 7230512; 6589889; 7257233; 7265898; 7262117; 7009166; 7009167; 7344228; 7330195; 7356903.

Problema:

Durante uma investigação de reclamações, a Integra Lifesciences identificou que há uma solda inadequada (solda excessiva) em lotes específicos de perfuradores descartáveis Codman® que podem potencialmente causar a desmontagem do produto (quebrar/separar).

Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 2024-HHE-022B sob responsabilidade da empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Integra Lifesciences Brazil Ltda - CNPJ: 23.970.075/0001-09. Endereço: Av. Portugal, 1100 - C65 - Itaquí - Itapevi - São Paulo. Tel: 11 981722280. E-mail: andreia.franca@integralife.com.

Fabricante do produto: Integra Lifesciences Production Corporation - 11 CABOT Boulevard, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo distribuidor:

1. Determine se o produto que você possui está sujeito ao recall.
 - a. Identifique o número da peça e o número do lote afetados.
 - b. Consulte o Apêndice 3 da Carta ao Cliente para obter um exemplo de rótulo do produto para

saber onde localizar o número da peça e o número do lote.

- c. O número do lote terá 7 dígitos (sem letras/apenas números).
- d. Consulte a Tabela 1 – “Lista de Lotes de Produtos Afetados” na Carta ao Cliente.
2. Se você tiver o produto afetado listado na Tabela 1, remova o produto da distribuição adicional.
3. Preencha o Formulário de Confirmação na Carta ao Cliente (Apêndice 1).
4. Se você tiver um produto afetado, marque a caixa "Eu tenho o produto afetado". Registre o número do lote e a quantidade total do produto afetado que você possui.
5. Se você não tiver o produto afetado, marque a caixa "Não tenho o produto afetado".
6. Preencha todo o Formulário de Confirmação e envie por e-mail para FCA3@integralife.com ou FAX para 1-609-750-4220.
7. Guarde uma cópia do formulário para seus registros.
8. Verifique os registros de rastreabilidade do cliente para remessas do catálogo e dos números de lote acima.
9. Se você enviou o produto afetado para seus clientes, preencha abaixo:
 - a. Crie um formulário de confirmação seu para seus clientes. Você pode usar o formulário de resposta do cliente no Apêndice 2 da Carta ao Cliente como exemplo - certifique-se de atualizar as informações de contato.
 - b. Encaminhe uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo para qualquer um de seus clientes que tenham comprado o catálogo e os números de lote acima.
 - c. Recolha os formulários de resposta preenchidos e o produto afetado de seus clientes e indique as quantidades totais e o(s) lote(s) no formulário de resposta do Distribuidor (Apêndice 1).
 - d. Quando o formulário for recebido e for observado que você tem o produto afetado, o Atendimento ao Cliente entrará em contato com você e fornecerá um número de RMA e instruções para devolver o produto. Os distribuidores podem solicitar um crédito para as quantidades que devolverem. Observação: o crédito será concedido apenas para o(s) lote(s) afetado(s) devolvido(s).

Se você já usou os produtos afetados por este recall e os cuidados cirúrgicos padrão foram seguidos, não há necessidade de acompanhamento adicional do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4872 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 4872](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/04/2025.

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 19.05.2025.