Área: GGMON

Número: 5220

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5220 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Euroscrew TCP NG.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Euroscrew TCP NG. Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Bioabsorvível. Número de registro ANVISA: 80686360420. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: T730924NG - Parafuso de interferência bioabsorvível Euroscrew® TCP NG Ø9mm x L24mm. Números de série afetados: 7325503.

Problema:

A empresa fabricante Teknimed identificou um erro de rotulagem em 25 unidades do Euroscrew TCP NG, do lote 7325503, que foram enviadas ao distribuidor Razek Equipamentos Ltda, sob o pedido de compra nº 260345, sem a rotulagem específica para o Brasil.

Durante a criação dos rótulos, o departamento de embalagem selecionou erroneamente as informações de rotulagem destinadas à Europa/Resto do Mundo em vez das específicas para o Brasil. Como consequência, os dispositivos foram embalados com rotulagem incorreta.

O problema está limitado à linha de ordem de produção correspondente às 25 unidades sob o pedido de compra nº 260345. Portanto, apenas essas 25 unidades afetadas estão sujeitas a recolhimento e não todo o lote 7325503 enviado ao Brasil.

Os dispositivos afetados foram fabricados de acordo com as especificações aplicáveis e os controles de liberação. Sua segurança e desempenho permanecem em conformidade com os requisitos regulatórios e com o uso pretendido.

O erro de rotulagem não impacta a segurança, o desempenho ou o uso normal do produto. O único risco potencial seria um erro de manuseio por parte dos cirurgiões, caso não estejam familiarizados com o uso do Euroscrew TCP NG e não tenham acesso às instruções de uso em português. Caso tal incidente ocorra, a Teknimed registrará o evento e assegurará o acompanhamento apropriado de acordo com seus procedimentos de Tratamento de Reclamações e Vigilância. Não são necessárias outras medidas específicas.

Embora a não conformidade identificada se refira à ausência de rotulagem nacionalizada e como a rotulagem dos produtos não é realizada no Brasil, os produtos afetados serão recolhidos e destruídos, conforme orientação do fabricante, com o objetivo de evitar a necessidade de logística reversa, considerando a quantidade de unidades envolvidas, bem como os custos e a morosidade do processo de exportação.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código RAC 2026_002 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação

e Distribuição de Produto Médico Hospitalar 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: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 09.117.476/0001-81. Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho Nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Ed. São Bento - Zona 07 Cep: 87.020-035 - Maringá - PR. Tel: (44) 3023-1710. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Teknimed S.A.S - 8, Rue DU Corps - Franc Pommiès - VIC-EM-Bigorre, 65500 - França.

Recomendações:

Identificar os produtos Euroscrew TCP NG, modelo T730924NG - Parafuso de interferência bioabsorvível Euroscrew® TCP NG Ø9mm x L24mm, 7325503, adquiridos com o distribuidor Razek entre 07/05/2026 e 19/05/2026.

Segregar as unidades que não foram utilizadas.

Preencher o formulário de resposta e encaminhar para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

O distribuidor Razek providenciará a coleta dos produtos afetados e entrará em contato com o cliente para substituição dos produtos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5220 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 5220

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2026.

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 2.05.2026.