

Área: GGMON

Número: 3148

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3148 (Tecnovigilância) – Wright Medical Brasil Ltda – Cabeça Radial Modular Evolve – Possibilidade de erro de tamanho das unidades de lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cabeça Radial Modular Evolve. Nome Técnico: Componente radial para artroplastia de cotovelo. Número de registro ANVISA: 80491360108. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 496H220; 496H222. Números dos lotes afetados: 1633010; 1633303.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, por meio de uma investigação interna, foi identificado que dois lotes da cabeça radial modular Evolve® poderiam ter um problema de tamanho errado no pacote. O rótulo e a marcação a laser estão incorretos no produto afetado. Por esse motivo, a empresa decidiu dar início ao recall.

A empresa informou que, se o implante não tiver o tamanho correto, os possíveis riscos são que o implante não tenha o tamanho adequado para replicar a cabeça radial original, problemas na articulação, problemas no balanceamento de tecidos moles, amplitude de movimento comprometida e/ou luxação. Isso poderia resultar em: prolongamento da cirurgia de implante e/ou da recuperação, cirurgia de revisão, fratura óssea ou outra lesão anatômica e/ou necessidade de fixação adicional.

Ação:

Ação de Campo Código 001/20 sob responsabilidade da empresa Wright Medical Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Wright Medical Brasil Ltda - CNPJ: 08.051.626/0001-39 - Rua Joaquim Floriano, 466, CJ 1201, 1202 e 1216 - São Paulo - SP. Tel: 11 21574462. E-mail: Maira.Mantesso@wright.com.

Fabricante do produto: Wright Medical Technology, Inc - 1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117, Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: Examinar seus registros para os números de lote listados na Tabela 1 da Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) e preencher, assinar e retornar o formulário em anexo (Carta ao Cliente) o quanto antes. O

preenchimento do formulário de resposta em anexo confirmará que o cliente recebeu a notificação e que está ciente do estado do(s) produto(s) em seu poder. Devolver o formulário preenchido para a Wright Medical, por e-mail, para: Memphis.FieldAction@wright.com no prazo de até cinco (5) dias úteis depois da notificação. Colocar todos os produtos afetados que tenha encontrado imediatamente em quarentena, retornando-os para a Wright Medical o quanto antes. Entrar em contato com o Serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 800-238-7117 para obter instruções de devolução e reposição dos produtos. Caso tenha fornecido o produto afetado a uma ou mais pessoas, notificar, imediatamente, as partes aplicáveis sobre o recall. Caso tenha outras dúvidas, ou esteja ciente de problemas com pacientes relacionados a esses lotes, contatar o Serviço de atendimento ao cliente da Wright Medical pelo número 800-238-7117 para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3148 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3148](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/01/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de

Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: Portal ANVISA, de 03.02.2020.