

Área: GGMON

Número: 3203

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3203 (Tecnovigilância) - Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - Âncora de sutura ortopédica não absorvível - Recolhimento de lotes específicos devido à erro de designe da embalagem.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Âncora de sutura ortopédica não absorvível. Nome Técnico: Âncora de sutura ortopédica não absorvível. Número de registro ANVISA: 80804050202. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Âncora de Sutura FOOTPRINT ULTRA PK 4,5mm; Âncora de Sutura FOOTPRINT ULTRA PK 5,5mm. Números de série afetados: Referência 72202901/ LOTES: 2039432; 50721046; 50726260; 50726261; 50740014; 2039434; 50741835; 2029385; 2033384; 50783780; 2031068; 2039243; 50770799; 2028750; 2036294; 2028619; 2029249; 2029336; 2039592; 50769322; 50769323; 50784395; 2034414; 50784093; 50784095; 2027397; 2029384; 50755854; 50770798; 50727524; Referencia 72202902/ LOTES: 2022265; 2025064; 2027429; 2029295; 2029298; 2029338; 2030938; 2030939; 2031077; 2031080; 2033272; 2033520; 2040097. Novos lotes (informados em 06/05/2020): 50722408, 50730874, 50752129 e 50765679.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que iniciou um recall para remover lotes específicos do Footprint Ultra PK Suture Anchor devido a um problema relacionado com o design da embalagem. Segundo a empresa, o espaço entre o dispositivo e a embalagem possibilita um movimento excessivo, o que pode causar um potencial deslocamento do protetor da ponta da âncora, permitindo que a ponta da âncora crie uma violação da barreira estéril.

Ação:

Ação de Campo Código R-2020-03 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 13.656.820/0001-88 - Av. das Nações unidas, 14171 - 23º andar - Torre C - Crystal Tower Cep 04794 000 - São Paulo - SP - São Paulo - SP. Tel: (11) 3197-2703. E-mail: paula.rodrigues@smith-nephew.com.

Fabricante do produto: Smith & Nephew Orthopaedics Division - 1450 Brooks Road - Memphis TN 38116 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Localizar e colocar

imediatamente em quarentena os dispositivos afetados não utilizados; 2) Devolver o produto colocado em quarentena à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew; 3) Preencher o talão de devolução e enviá-lo por fax à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew; 4) Assegurar-se de que a informação de segurança seja transmitida a todos os que precisam de ter conhecimento da mesma dentro da instituição; 5) Ter em conta o aviso, bem como a ação resultante do mesmo, até que o aviso de segurança para recolha esteja concluído, de modo a assegurar a respetiva eficácia.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3203 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 3203](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2020

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: ANVISA, em 14.05.2020.

