



**CE nº 037 / 2010      DVS/VISA/DPCISS**

Goiânia, 21 de junho de 2010

### **Alerta Sanitário de Tecnovigilância nº 015/2010**

Prezados (as) Senhores (as),

Após cordiais cumprimentos vimos, através deste, informar Alerta Sanitário de Tecnovigilância 1024 emitido pela ANVISA, a seguir :

**O GUIA DE PERFURAÇÃO TIBIAL TAMANHO 5.** Registro na Anvisa: 10178300054. Número de referência do produto: 7144-0238. Lotes afetados: 08JM07761 E 08JM07761A. **apresentou as marcações no lado errado - o lado esquerdo está impresso no lado direito e vice-versa.**

Sendo assim, dão aos usuários as seguintes instruções:

- (1) Verifique em seu estoque a existência de produtos afetados;
- (2) Caso identifique um produto afetado em seu estoque, interrompa imediatamente a distribuição e o uso do mesmo, segregando-o e identificando-o para evitar utilização acidental;
- (3) Comunique o detentor de registro (formulário em anexo à Carta aos Usuários, disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b9fe7b0042e01d3f81ed814817069f5c/Formul%C3%A1rio\\_Recolhimento.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b9fe7b0042e01d3f81ed814817069f5c/Formul%C3%A1rio_Recolhimento.pdf?MOD=AJPERES)).

O fabricante do produto (**Smith & Nephew Inc. - Orthopaedic Division**) esclarece ainda que iniciou **recall mundial do produto, em virtude do problema citado**. De acordo com a empresa, a utilização do produto pode levar a danos desnecessários no osso tibial.

A Unidade de Tecnovigilância da Anvisa está acompanhando este caso.

**Fonte:** Notificação voluntária do detentor de registro - PCE Ltda.

**Data Ocorrência:** 15/06/2010

**Fabricante:** Detentor do registro: PCE Ltda.

**Lista de Distribuição:** GERENCIA DE RISCO, ORTOPEDIA, CENTRAL DE MATERIAIS

**Mirtes Barros Bezerra**  
Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária

**Tilma Castrillon de Macêdo**

Chefe da Divisão de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos para Saúde

**Keyla Rejane Magno Dias Lustosa**

Chefe do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

**Fabíola da Costa**

Farmacêutica do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

**Edson Arantes Faria Filho**

Farmacêutico do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

**Livia Paula Silva Figueiredo**

Farmacêutico do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

**Zilah Cândida Pereira das Neves**

Chefe da Divisão de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde