



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1114

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: IMPLANTE

Produto: SISTEMA ÂNCORA LUPINE LOOP COM ORTHOCORD - Registro
80145900903 - Lotes afetados: todos os números abaixo de 3571653
dos códigos dos produtos lupine: 201704, 210705, 210707, 210708,
210709, 210710, 210711, 210712, 222980 e 222981.

Problema: Os lotes identificados podem ter sido montados com uma configuração errada de sutura.

Ação: Aos usuários e profissionais, 1) Interrompa a utilização do produto;
2) Identifique o produto afetado em seu estoque; 2) Segregue-o; 3)
Preencha o Formulário de Devolução. Este formulário deve ser usado
para indicar a condição de seu inventário de produtos afetados.
Preencha o formulário de resposta comercial e envie uma cópia por fax,
no número 11 3030 1187, incluindo uma cópia deste formulário com o
produto sendo devolvido.

Esclarecimento: O problema foi identificado durante investigação interna após
recebimento de uma reclamação de cliente nos Estados Unidos. Não
existem registros no Sistema Nacional de Notificações - NOTIVISA. A
Anvisa acompanha esta Ação de Campo.

Fonte: Notificação Voluntária do Detentor do Registro do Produto.

Data Ocorrência: 15/02/2012

Detentor do Registro do Produto no Brasil: Johnson & Johnson do Brasil
Fabricante: Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Rua Gerivatiba, no. 207 -
Butantã - São Paulo/SP - Fone/Fax: 012 39321659/012 39321963.

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

