

Circular Informativa

N.º 060/CD/8.1.6

Data: 28/03/2013

Assunto: **Recolha voluntária de chaves pequenas anguladas 45º do fabricante Greatbatch Medical**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Greatbatch Medical está a proceder à recolha voluntária de todas as chaves pequenas anguladas 45º (modelos P2661, P2662, T3635, T5586, T6031, T6164, T10161, T1262, T14879, T16422, T2487, T2713, T116057, T13635, MPU260045AO01 e MPU260045ZH01) destinadas a serem utilizadas como interface entre o dispositivo de corte (broca cirúrgica) e o sistema motorizado associado.

Esta recolha deve-se à possibilidade de ocorrência de dificuldades na utilização destes dispositivos, uma vez que o método de esterilização em autoclave, descrito nas instruções de utilização, contribui para o desgaste prematuro de um rolamento interno. Apesar da eficácia do método de esterilização, a probabilidade de ocorrerem dificuldades de operação aumenta à medida que as chaves pequenas anguladas 45º passam por mais ciclos de esterilização por vapor.

Embora a Greatbatch Medical não tenha recebido qualquer informação relatando a ocorrência de efeitos adversos associados a este problema, decidiu, como medida preventiva, recolher os dispositivos do mercado, solicitando a sua devolução pelos utilizadores.

Face ao exposto, e uma vez que o distribuidor deste dispositivo em Portugal cessou a sua atividade, o Infarmed recomenda aos utilizadores de chaves pequenas anguladas 45º que contactem a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo