

Circular Informativa

N.º 138/CD/550.20.001

Data: 28/11/2022

Assunto: **Canadianas BCR (exceto BCR-N) – recolha voluntária de lotes**

Para: Divulgação geral

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

O fabricante Forta — Fabricaciones Ortopédicas Albacete, S.L. — está a proceder à recolha voluntária de vários lotes (indicados em anexo) de todos os modelos de canadianas da família BCR à exceção do modelo BCR-N, ou seja, os modelos **BCR, BCR-Fixed, BCR Soft, BCR-Soft Fixed, BCRA-F, BCRA-R e BCRA-N.**

Esta recolha deve-se a um risco aumentado de fratura relacionado com o material utilizado no fabrico dos lotes indicados. Neste contexto, a utilização das canadianas nas posições máximas de ajuste do cotovelo 4 e 5, e com um peso elevado, poderá levar ao desequilíbrio ou queda do utilizador.

Tendo em conta o acima exposto, e de acordo com as medidas previstas pelo fabricante, o Infarmed recomenda o contacto com o revendedor/fornecedor das canadianas afetadas com vista à sua recolha e substituição.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo

Lotes afetados:

2121EF	2521ER	3421EF	4321SF	5021EF	0822EF
2121ER	2621EF	3521EF	4421EF	0122EF	0822SF
2221EF	2621ER	3621EF	4521EF	0122ER	1222EF
2221ER	2621SF	3721EF	4621EF	0422EF	1322EF
2321EF	2721EF	3821EF	4621ER	0422ER	1422EF
2321ER	2721ER	3921EF	4721EF	0522EF	1822EF
2421EF	2821EF	4021EF	4721SF	0522SF	2022EF
2421ER	3021ER	4121EF	4821EF	0622EF	
2421SF	3121EF	4221EF	4921EF	0722EF	
2521EF	3321EF	4321EF	4921SF	0722ER	



Canadiana BCR. Estão indicadas com um círculo a vermelho as duas posições possíveis do rótulo onde o lote está situado.