

Circular Informativa

N.º 074/CD/8.1.7.

Data: 12/04/2013

Assunto: **Parafusos bioabsorvíveis ACL, Âncoras BioZip e Âncoras XCEL do fabricante Stryker Orthopaedics**

Para: Divulgação geral

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

A empresa **Stryker Orthopaedics** está a proceder à recolha voluntária de vários lotes dos **parafusos bioabsorvíveis ACL, âncoras BioZip, âncoras XCEL** devido ao facto de o Certificado CE de Exame de Conceção ter expirado a 12 de outubro de 2010.

Os lotes recolhidos foram fabricados após o certificado ter expirado, pelo que ostentam uma marcação CE indevida e são os seguintes:

87747, 90900, 91705, 92769, 94556, 94558, 95085, 95087, 97275, 02J1100445, 02H1102435, 02H1102436, 02H1101959 relativos às referências 234-010-061; 234-010-062; 234-010-064; 234-010-065; 234-010-066; 234-010-079; 3910-200-025; 3910-300-015

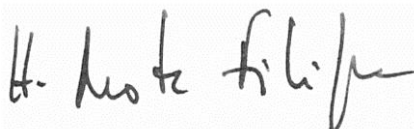
Face ao exposto, estes produtos não cumprem os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos médicos.

Em Portugal, estes dispositivos são comercializados pela empresa Stryker Portugal Produtos Médicos, Lda., que iniciou, em fevereiro de 2013, as medidas adequadas à suspensão da comercialização e recolha destes lotes.

Assim, o Infarmed determina a retirada do mercado destes dispositivos médicos com data de fabrico posterior a 12 de outubro de 2011 e com marcação CE 0197 e proíbe a sua importação, distribuição, comercialização e utilização, até que seja emitido o novo Certificado CE de Exame de Conceção.

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, caso estes dispositivos sejam disponibilizados por outra entidade, deverá ser dado conhecimento à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo