

Circular Informativa

N.º 306/CD/8.1.7.

Data: 30/12/2013

Assunto: **Dispositivos médicos do fabricante Ceraver – Les Laboratoires Osteal Medical**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de uma inspeção ao fabricante francês **Ceraver – Les Laboratoires Osteal Medic**, a Autoridade Competente Francesa (ANSM) verificou que os dispositivos médicos implantáveis (próteses de joelho e anca), com os lotes listados em anexo, não apresentavam certificados CE válidos que atestassem o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis.

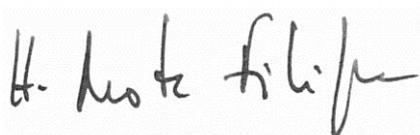
Como consequência, a ANSM ordenou a recolha, suspensão de comercialização, exportação, distribuição e utilização dos dispositivos médicos identificados em anexo a esta circular informativa.

Até à data, não existe qualquer evidência da comercialização dos dispositivos médicos em questão no mercado português, tendo sido essa mesma informação confirmada pelo fabricante Francês à ANSM.

No entanto, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que caso seja detetada a existência destes dispositivos em Portugal, as entidades e os profissionais de saúde não utilizem os referidos dispositivos e informem a Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel: +351 21798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

Anexo

Designação	Referência de Fabricante	Lotes/períodos afetados
Componentes Acetabulares:	4782	122885
- CERAFIT HIGRIP uncemented	4783	122886
- HIGRIP	4784	122482
- CERAFIT R uncemented		122894
- CERAFIT R new model	4785	091976
- CERAFIT R NM		109021
		100451
		117537
		129716
		12916/3023
		098136
	4786	091977
		109022
		100450
		112483
		123299
	4787	091979
		100448
		100448/2490
		112484
		123300
	4788	09180

		100449
		100449/2031
		112485
	4789	112486
		129725
	4790	112487
		129720
	4791	129721
	4792	129722
	4793	129723
	4794	129724
Haste CERAFIT RMIS R	12287 à 12298	Todos os lotes comercializados até 17 de março de 2013
Haste CERAFIT RMIS Lateralized R	12407 à 12418	Todos os lotes comercializados até 17 de março de 2013
Componente Acetabular CERAFIT dual-mobility cemented ou dual-mobility AC	14019 à 14027	Todos os lotes colocados no mercado depois de 01 de setembro de 2013
CERAGYR uncemented (componente femoral e prato tibial)	6111	082354
	6112	082355/5398
		082355/5508
		099957
		092811
		092811/5200
	6113	085446
		092813
106820/5460		

	6114	082360/3139
		092815
	6115	077945
		077945/1457
		077973/2068
		085447/1488
		085447/4120
		101525
		052164/2011
	6501	109939
	6502	109940
	6503	109941
	6611	082346
	6612	082347/1398
		099958/5279
		092807
		092986/3070
		090807
		106822
	6613	092808
092809/5460		
6614	106826	
	101516	
	101521	

	6615	106828
		039693/5290
		015891/2011
		052165/2011
	6504	100370
		100370/2031
6505	109942	
Componente Acetabular <i>CERAFIT Revision HA</i>	3891	031370/1189
		059222/1189
		006179/1189
		036496/1189
		051246/2171
	3892	059217/1189
		022830/1189
		047260/1189
		059223/1189
		051247/1189
		031368/1189
	3893	051247/2171
		059218/1189
006853/1189		
035720/1189		
036498/1189		
995628/1189		
051248/5350		
051248/2171		
006853/2171		
3894	044433/1360	

		046694/1360 051249/1360 022821/2171 046696/2171 013549/2171 970905/2171 995095/2171
	3895	006181/1189 027476/1189 981250/1189 013550/1189 995096/1189 013550/2189 027477/1189 013550/2360 022825/2171 027477/2171 013550/1360
	3896	006182/2189 006536/1189 971618/1189 006182/1189 971617/1189 994404/1189 006182/3171 015383/2171 994404/1360 994404/2360
	3897	034195/5350 007229/2171

<i>Lock washers for acetabular component CERAFIT de Revision HA</i>	1878	007321/1081 007321/1201 007321/2030 007322/1197 982356/1081 993851/1081
<i>Tibial plateaus transitional HERMES PST0 e T1</i>	4988-T / 4989-T	Todos os lotes
<i>Titanium net plate</i>	9304 / 9305	Todos os lotes