

RELATÓRIO



DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO INTRAOCULAR

LABORATÓRIO INFARMED

ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Proteção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a dispositivos médicos para uso em cirurgia de implantação intraocular, com o objetivo de comprovar conformidade dos dispositivos abrangidos, do ponto de vista laboratorial, bem como do ponto de vista regulamentar, no que se refere à verificação do cumprimento com alguns dos requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, que regulamenta os dispositivos médicos em território nacional.

A campanha de Dispositivos médicos para uso intraocular incidiu na análise de dispositivos médicos utilizados em cirurgias para correção ocular: lentes intraoculares, anéis de tensão capsular, fluidos intraoculares e dispositivos para aplicação de lentes intraoculares (Figura 1), procurando desta forma considerar um universo diversificado e exemplificativo dos vários produtos para uso intraocular utilizados comumente em oftalmologia.

De um modo geral, todos os dispositivos médicos analisados são dispositivos médicos invasivos, alguns inclusivamente são dispositivos invasivos cirúrgicos e/ou implantáveis. Assim, tratando-se de dispositivos médicos de médio/elevado risco, e tendo presente a particular sensibilidade da área da oftalmologia, reveste-se de particular interesse a verificação de conformidade deste tipo de produtos.

Um elevado teor de endotoxinas bacterianas, nos dispositivos usados nestes procedimentos cirúrgicos, tem sido indicado como sendo responsável pela ocorrência de casos de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS), o qual pode provocar reações inflamatórias no segmento anterior do olho, originando perdas de visão significativas. Deste modo, considera-se de extrema importância a avaliação deste tipo de produtos no que concerne à determinação do teor de endotoxinas bacterianas.

Esta ação de supervisão do mercado foi levada a cabo com a cooperação entre as Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Inspeção e Licenciamento (DIL) e de Produtos de Saúde (DPS), de acordo com as suas competências.

No sentido de procederem à entrega de amostras no Infarmed foram notificados os distribuidores dos dispositivos médicos que se enquadravam no âmbito da campanha.

Esta campanha foi constituída por uma análise laboratorial, por parte da Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ), e uma avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direção de Produtos de Saúde (DPS).

Durante o período compreendido entre agosto de 2015 e setembro de 2016 foram analisados 39 dispositivos, distribuídos pelos vários tipos representados na Figura 1 e descritos em Anexo.

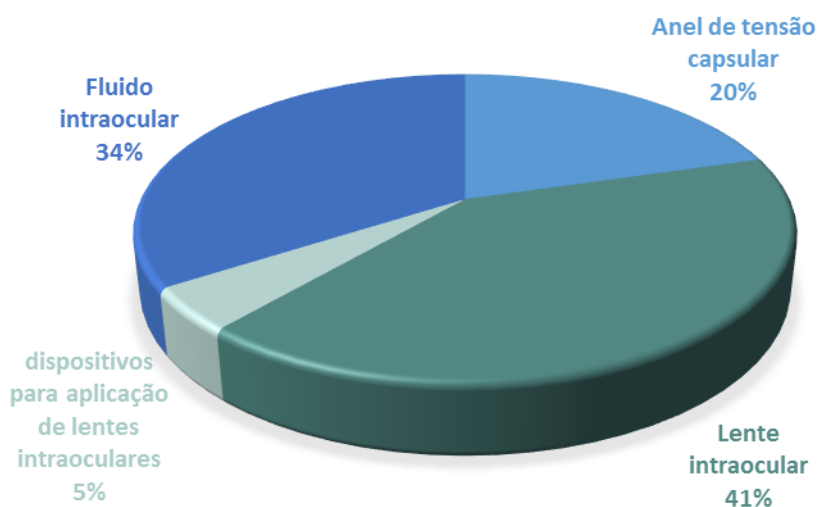


Figura 1 – Distribuição do tipo de dispositivos médicos para uso intraocular.

A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial dos Dispositivos Médicos enquadrados nesta campanha incidiu na determinação do teor de endotoxinas bacterianas, e medição de parâmetros físico-químicos tais como pH e osmolaridade, estes últimos apenas para os fluidos à base de água.

A análise das lentes intraoculares e anéis de tensão capsular, foi efetuada de acordo com o método descrito na Farmacopeia Portuguesa (FP) 9, capítulo 2.6.14 “Endotoxinas bacterianas” considerando para efeitos de conformidade as especificações constantes na norma ISO 11979-8:2006.

Relativamente aos fluidos intraoculares, para o ensaio de endotoxinas bacterianas, seguiu-se o método descrito na Farmacopeia Portuguesa (FP) 9, capítulo 2.6.14 “Endotoxinas bacterianas” e as especificações constantes na norma ISO 15798:2013. Para os fluidos intraoculares que contêm água na sua constituição, foi também determinado o pH e osmolaridade seguindo as especificações constantes na norma ISO 15798:2013.

As especificações adotadas encontram-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Parâmetros laboratoriais e respetivas especificações.

Dispositivo	Parâmetros laboratoriais	Especificações
Lente intraocular	Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL	≤ 2,0 EU/dispositivo
Anel de tensão capsular	Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL (Colorimetria Cinética)	≤ 2,0 EU/dispositivo
Dispositivo de aplicação de lentes intraoculares	Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL (Colorimetria Cinética)	≤ 2,0 EU/dispositivo
Fluido intraocular	Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL (Colorimetria Cinética)	≤ 0,5 EU/mL
	pH (para soluções aquosas)	6,8- 7,6
	Osmolaridade (para soluções aquosas)	[200-400] mOsm/Kg

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

A avaliação de rotulagem foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de junho, designadamente, no disposto no ponto 13 do Anexo I. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo *online* disponibilizada pelos distribuidores aquando da notificação eletrónica destes dispositivos, de acordo com o previsto no artigo 41º do diploma anteriormente referido.

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, e para um total de 39 dispositivos, foram obtidos 65 resultados analíticos. A distribuição dos resultados pelo tipo de produto analisado encontra-se na figura 2, sendo possível concluir que a totalidade dos dispositivos apresentou conformidade de acordo com as especificações adotadas.

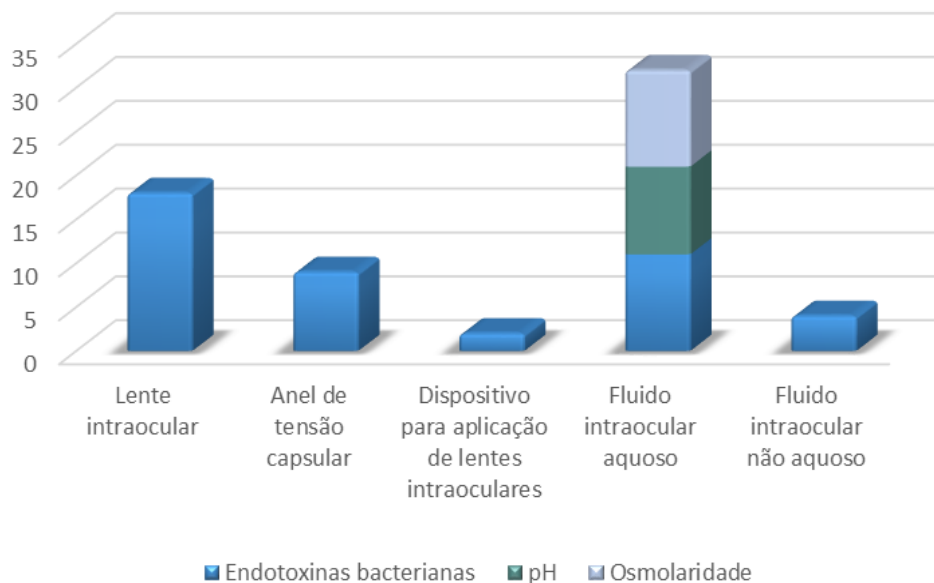


Figura 2 – Distribuição dos dispositivos médicos analisados por tipo de ensaio e por tipo de apresentação.

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

A avaliação da documentação dos 39 dispositivos, incluiu a rotulagem, instruções de utilização, bem como outra documentação técnico-científica solicitada sempre que adequado.

A Figura 3 representa os resultados decorrentes da avaliação da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha, tendo sido detetados 36 dispositivos médicos em situação de não conformidade.

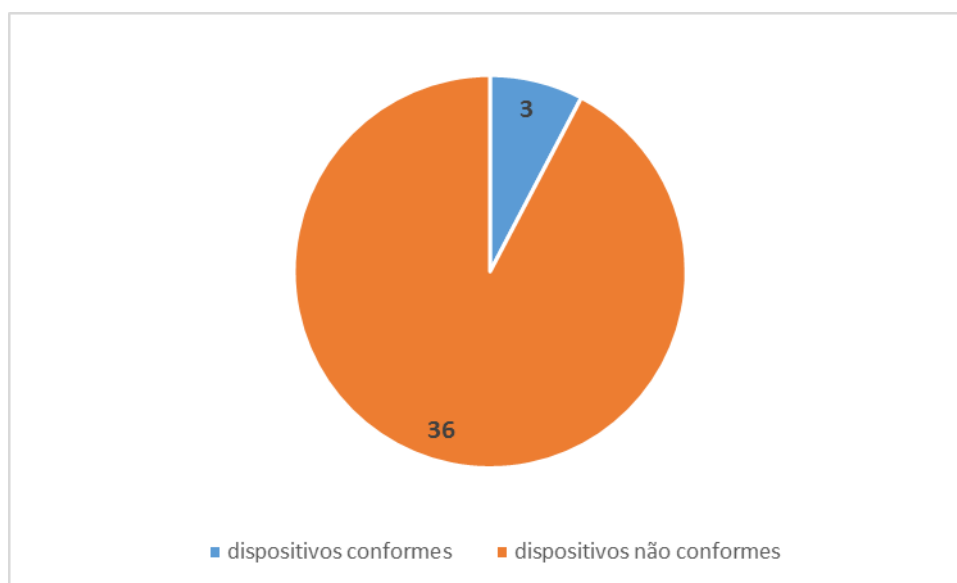


Figura 3 – Resultados obtidos quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos para uso intraocular analisados.

Analisando em detalhe o tipo de não conformidades verificadas na rotulagem dos dispositivos médicos, conclui-se que foram observados sete tipos de não conformidades, representadas na figura 4.

Dos 36 dispositivos médicos não conformes, destaca-se a ausência de informação redigida em língua portuguesa em 27 dispositivos, representando 75% dos dispositivos analisados.

Menos expressivo em termos quantitativos, mas crítico do ponto de vista da garantia de rastreabilidade, são as não conformidades relativas à informação ausente ou incorreta que identifica o fabricante e/ou o mandatário dos dispositivos em causa.

Observa-se ainda a ausência do uso de simbologia harmonizada na rotulagem em cerca de 22% dos dispositivos.

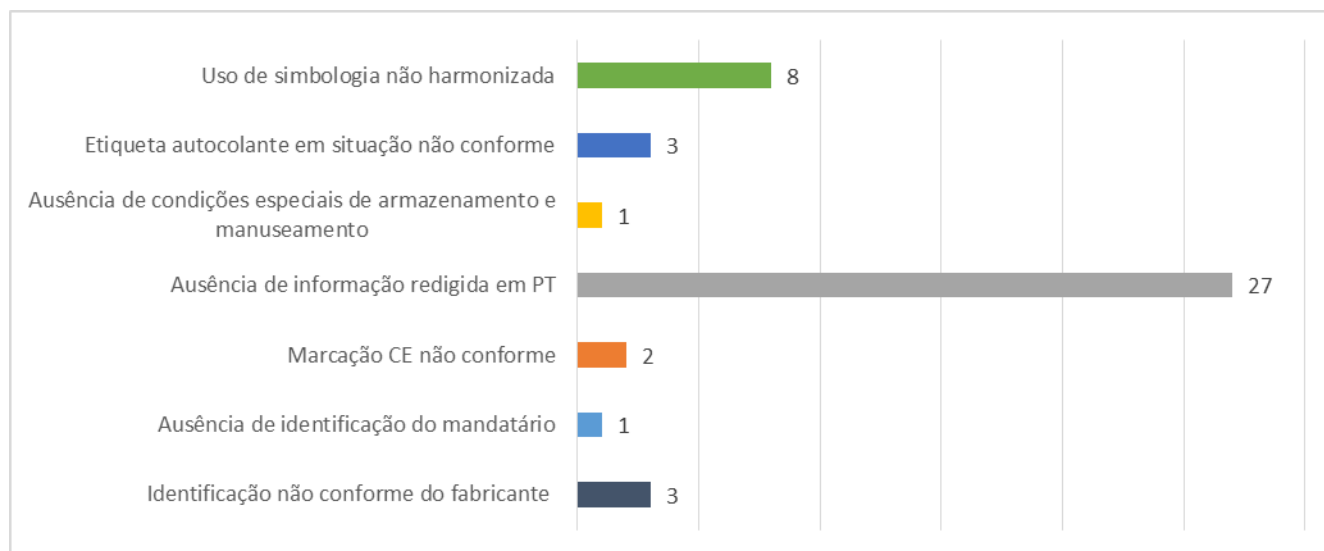


Figura 4 – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades verificadas na rotulagem dos dispositivos médicos para uso intraocular analisados.

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à conformidade laboratorial das amostras de dispositivos médicos da campanha Dispositivos médicos para uso intraocular, os resultados laboratoriais obtidos demonstraram que todas as amostras estavam conforme as especificações.

No que diz respeito às não conformidades observadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos médicos, foram contactados os distribuidores dos mesmos no sentido de adoção de medidas corretivas por parte dos respetivos fabricantes, de forma a repor a conformidade desses dispositivos.

As medidas corretivas e a sua implementação encontram-se a ser monitorizadas pelo INFARMED, I.P.

ANEXO

Nome Comercial/Produto	Nº lote	Distribuidores
Lentes intraoculares		
Akreos Advanced Optics Aspheric Lens	TC188	Bausch & Lomb
Tecnis Aspheric IOL Abbott	N/A	Abbot Medical Options
Akreos AO Micro Incision Lens	1550622	Bausch & Lomb
Artisan Ophtec	122044	Ophtec Potugal – Excelente título unipessoal, Lda.
CT Spheris Zeiss	15133882	Carl Zeiss Meditec Ibérica S.A
CT Lucia Zeiss Opptics	N/A	Carl Zeiss Meditec Ibérica S.A
MTA4UO Multiflex	N/A	Alcon Portugal
Visian ICL STAAR	N/A	Optifar Importação e Exportação, Lda.
Visian ICL TORIC STAAR	N/A	Optifar Importação e Exportação, Lda.
MTA4UO Multiflex	N/A	Alcon Portugal
Q-Flex	150515	Filsat, Lda.
Q-Flex	150514	Filsat, Lda.
Lente Acrílica Hidrofóbica	150422	Filsat, Lda.
Lente Acrílica Hidrofóbica	141126	Filsat, Lda.
Fluidos intraoculares		
Vioron Syringe	V 0,5S 050515	Oftaltec - Instrumentos Cirúrgicos de Qualidade, Lda.
F-Octane Vial	FOC 5V 010914	Oftaltec - Instrumentos Cirurgicos de Qualidade, Lda.
Siluron 5000 syringe	SIL5 10S 141114	Oftaltec - Instrumentos Cirurgicos de Qualidade, Lda.
Amvisc Plus 1.6% sodium Hyaluronate	025666	Bausch & Lomb
Healon 10 mg/ml Abbott	UA31117	Abbot Medical Options
Healon GV 14 mg/ml	UA31036	Abbot Mediacl Options
Z-Hyalin	10100BA	Carl Zeiss Meditec Ibérica, S.A.
Visthesia	120093AB	Carl Zeiss Meditec Ibérica, S.A.
Provisc	15B13H	Alcon Portugal
Oxane 1300 Silicone Oil	41015	Bausch & Lomb
AJL Visc 1.4%	00Y00116	Over Pharma
AJL Visc 3%	00X01538	Over Pharma
Beaver Visitec	5C107BV	Oftaldata, Produtos para Oftalmologia, Lda.
Ala Sil Infusion	INF 220413	Optoretron - EquipamentosElectrónicos, Lda.
Cacicol Théa	010 13 C	Rangel - Distribuição e Logística, S.A,
Dispositivos para aplicação de lentes intraoculares		
Medjet MX	15.044	Filsat, Lda.
Medjet 2.2	15.129	Filsat, Lda.

Anéis de tensão capsular

Capsular Tension Ring Ophtec	122819	Ophtec Potugal - Excelentetítulo unipessoal, Lda.
Visiontech Cornealring S220º 0,20 mm	7564	Optoretron - Equipamentos Electrónicos, Lda.
Reform Caps Tension Ring	BEBBDC	Alcon Portugal
Anel Capsular, Lenstec	134811	José Cotta
Visiontech Cornealring S220º 0,20 mm	7565	Optoretron - Equipamentos Electrónicos, Lda.
Visiontech Cornealring S220º 0,20 mm	7983	Optoretron - EquipamentosElectrónicos, Lda.
Ferrara Ring	AFR630160	Over Pharma
Capsular Tension Ring - "Myopia" CTR, PC, V.1.2 - Morcher	BFGCKD	Oftaldata, Produtos para Oftalmologia, Lda.
