Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 939

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: Equipamento cirúrgico para ortopedia

Produto: Motor cirúrgico Motor pneumático Motor elétrico Sistema pra cirurgia óssea

Problema: USO IMPRÓPRIO DE FURADEIRAS "DOMÉSTICAS" EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS. Furadeiras "domésticas" não foram originalmente concebidas para serem utilizadas como produto médico. A comercialização e utilização deste tipo de dispositivo em procedimentos cirúrgicos representam um grave risco à saúde da população e constituem infração sanitária, por se tratar de produto sem registro na Anvisa. Para fabricar, importar, distribuir ou comercializar produto médico no Brasil, a empresa (fabricante, importadora, distribuidora) tem que ter autorização da Vigilância Sanitária e o produto tem que estar devidamente registrado na Anvisa.

Ação: A Unidade de Tecnovigilância alerta para os riscos de se comercializar, esterilizar e utilizar em procedimentos cirúrgicos dispositivos impróprios, tipo furadeira doméstica, os quais não foram projetados para uso médico-hospitalar. As empresas (fabricantes, importadoras e distribuidoras), os serviços que realizam esterilização de produtos para a saúde e os serviços de saúde devem estar atentos para o fato de que é proibido comercializar, esterilizar e utilizar produto sem registro na ANVISA. A Unidade de Tecnovigilância está acompanhando o trabalho da coordenação de vigilância sanitária de um estado (VISA/ESTADO), que articulada com outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com outras áreas do setor saúde, bem como outros setores públicos, estão adotando medidas que visam suprimir esta prática irregular de sua área geográfica. Estas medidas foram planejadas e articuladas de forma a não prejudicar o atendimento da população nos hospitais públicos e privados do referido estado.

Esclarecimento: Algumas características do motor cirúrgico e do dispositivo impróprio (furadeira doméstica), relacionadas a seguir, reforçam a necessidade de se banir da rotina dos serviços de saúde a utilização de furadeiras domésticas. :) Produto para a saúde (Motor cirúgico): 1. Permite ao cirurgião controlar a rotação do equipamento da menor a maior RPM. Ou seja, a velocidade pode ser regulada pelo cirurgião e mantida em cada faixa; 2.Algumas dispõem de sistema de irrigação que garante o resfriamento das ferramentas e a prevenção de necrose dos tecidos por excesso de calor; 3.Utiliza broca autoblocante que após a perfuração do osso, desarma automaticamente; 4.O fabricante é responsável por orientar o método de esterilização indicado para o seu produto. :(Dispositivos impróprios (Furadeira doméstica): 1.Não

apresenta controle da rotação; 2.Pode aspirar partículas de osso para seu interior; 3.Não pode ser esterilizada; 4.A lubrificação a óleo pode contaminar o campo cirúrgico; 5.Não está protegida do risco de descarga elétrica.

Fonte: ANVISA

Data Ocorrência: 09/09/2008

Fabricante: Não se aplica.

Lista de Distribuição: SALAS DE PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, HEMODINÂMICA, SALAS DE CIRURGIA, CLINICAS, AMBULATÓRIO, UNIDADE CORONARINA DE CUIDADOS INTESIVOS, UNIDADE DE TERAPIA INTESIVA, URGENCIA, UROLOGIA, ULTRASOM, TRAUMATOLOGIA, REABILITAÇÃO, PRONTO SOCORRO, PNEUMOLOGIA, PEDIATRIA, ORTOPEDIA, NEFROLOGIA, ANESTESIA, BLOCO CIRURGICO, BLOCO OPERATORIO, CARDIOLOGIA, CENTRAL DE MATERIAIS, CIRURGIA, CLINICA GERAL, CUIDADOS DOMICILIARES, EMERGENCIA, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, GINECOLOGIA, LAB. DE CATETERISMO CARDIACO, ODONTOLOGIA, OFTALMOLOGIA, ONCOLOGIA, PROCTOLOGIA, GASTROENTEROLOGIA , OTORRINO, FARMACIA

Total de Alertas: 1