

CIRCULAR NORMATIVA

Nº: 9/GDG

Data: 31/10/2008

Assunto: Alerta urgente sobre implantes ósseos *Allomatrix* (*Allomatrix Bone Putty and Allomatrix injectable putty*)

Para: Conhecimento a todos os estabelecimentos públicos ou privados que colham, preservem ou apliquem implantes ósseos *Allomatrix*

De: Director – Geral da ASST

Contacto na ASST. Sr.^aDr.^aMargarida Amil

A Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST) recebeu um alerta da União Europeia relativo a implantes ósseos *Allomatrix* (*Allomatrix Bone Putty and Allomatrix injectable putty*), comunicado pela Autoridade Competente Belga.

Esse alerta resultou do fornecimento a um Banco de tecidos Belga de implantes ósseos "*Allomatrix*" provenientes de uma empresa americana [US Company Wright Medical Technologies (WMT - <http://www.wmt.com/>)], cujos critérios de selecção de dadores não cumprem os requisitos previstos na Directiva 2006/17/EC.

Com efeito, os dadores foram seleccionados pela referida empresa de acordo com os standards americanos, os quais permitem, baseados em parecer de Director Médico, a colheita e distribuição de tecidos provenientes de dadores com história de carcinoma.

Os implantes ósseos "*Allomatrix*" foram distribuídos na Bélgica no pressuposto de que os dadores dos implantes e os próprios implantes, cumpriam os requisitos (legais, standards de

CIRCULAR NORMATIVA

qualidade) da Bélgica e da União Europeia, os quais, excluem implantes colhidos a dadores com história de carcinoma.

Por erro a WMT distribuiu no período de 20/02/2008 a 09/2008 para os Bancos de Tecidos da Bélgica – e provavelmente para outros bancos de tecidos europeus –, implantes ósseos *Allomatrix (Allomatrix Bone Putty and Allomatrix injectable putty)* de oito dadores que não cumpriam os referidos requisitos.

Após a detecção do erro pela WMT, em 07/10/2008, os stocks de implantes ósseos foram colocados em quarentena e os distribuídos recolhidos.

A WMT solicitou ao Banco de tecidos Belga a suspensão da distribuição e aplicação dos implantes com os números de lote a seguir indicados:

Número de Lote	N.º de Dador
084104170	044610
084105263	044610
066349066	051769
106386699	052140
017402385	060028
106386700	060114
117502725	070791
117511296	070805
068645130	083418
018527071	073837
018541452	075638
068653208	080151
048597786	081397
068648552	081528
078678937	083545

Os lotes acima referenciados foram distribuídos pelo banco de tecidos Belga, por contracto com a WMT. No entanto, alguns sub elementos destes lotes podem ter sido distribuídos noutros países da União Europeia. Isto pode igualmente significar que **outros lotes** possam ter sido distribuídos noutros países comunitários, incluindo Portugal.

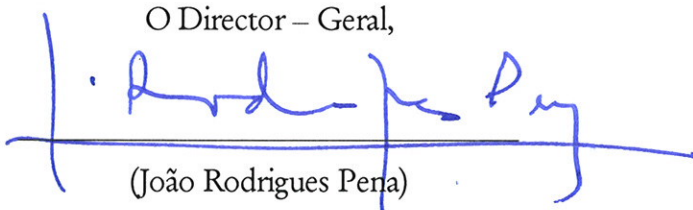
CIRCULAR NORMATIVA

Assim, atentas as atribuições da ASST de regulação, normalização, controlo e fiscalização da actividade de colheita, análise, manipulação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana (cf. artigos 2.º, 8.º e 9.º do Decreto Regulamentar n.º 67/2007, de 29.05), determina-se o seguinte:

Qualquer entidade pública ou privada que utilize produtos provenientes da US Company Wright Medical Technologies (WMT - <http://www.wmt.com/>), nomeadamente, implantes ósseos *Allomatrix (Allomatrix Bone Putty and Allomatrix injectable putty)* deve:

1. Suspende de imediato a sua utilização.
2. Verificar todos os lotes de *allomatrix boné putty* e *allomatrix injectable putty* que poderão ter sido distribuídos ou ainda existentes.
3. Verificar os stocks existentes e devolver à origem todos os stocks existentes.
4. Identificar todos os receptores daqueles implantes e organizar e implementar a vigilância adequada aos mesmos.
5. Comunicar à Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação através do endereço asst@asst.min-saude.pt o seguinte:
 - a. Número de receptores potencialmente afectados e qualquer reacção adversa subsequente à utilização daqueles implantes;
 - b. Se têm ou não os produtos em causa e em que quantidades, se foram distribuídos a outras instituições e, em caso afirmativo, quais, número de receptores potencialmente afectados bem como as acções desenvolvidas, no prazo máximo de 15 dias.

O Director – Geral,



(João Rodrigues Pena)