



<a href="#">Home</a>	<a href="#">Áreas Técnicas</a>	<a href="#">Legislação</a>	<a href="#">Publicações</a>	<a href="#">Serviços</a>	<a href="#">F@le com a gente</a>
----------------------	--------------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	----------------------------------

**Comunicados CVS: Tecnovigilância**

Meio Ambiente

Produtos

Serviços de Saúde

Saúde do Trabalhador

Toxicovigilância

Planejamento

Busca

## Comunicado CVS 264/2008 - Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

[Veja também...](#)

Comunicado CVS 95/2011 – Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

Comunicado CVS 114/2010 - Núcleo de Tecnovigilância/GT Correlatos DITEP

Comunicado CVS 105/2010 – Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

Comunicado CVS 94/2010 - Núcleo de Tecnovigilância/ GT Correlatos/DITEP

Comunicado CVS 89/2010 – Núcleo de Tecnovigilância/ GT Correlatos/DITEP

Comunicado CVS 148/2009 – GT Correlatos/Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

Comunicado CVS 273/2008 - Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

Comunicado CVS 226/2008 - Núcleo de Tecnovigilância/DITEP

Descrição da classe: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia.

Produto: Motor Cirúrgico, Motor Pneumático, Motor Elétrico, Sistema para Cirurgia Óssea.

Assunto: Proibição da utilização do dispositivo impróprio furadeiras “domésticas” sem registro na Anvisa em procedimentos cirúrgicos.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face ao que consta no Alerta 939-Anvisa, na Nota Técnica - 167/2008/GQUIP/GGTPS/Anvisa, no parecer Reprocessamento/GGTES/Anvisa:

Considerando o problema descrito no documento Alerta 939 datado de 09/09/2008-Anvisa, que o uso impróprio de furadeiras “Domésticas” em Procedimentos Cirúrgicos, que não foram originalmente concebidas para serem utilizadas como produto médico e que 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;

Que 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 e que 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 e relaciona a seguir algumas características do Produto para Saúde (Motor Cirúrgico) e do Dispositivo Impróprio (furadeira doméstica) que reforçam a necessidade de se banir da rotina dos serviços de saúde a utilização destas furadeiras.

A saber: Produto para Saúde (Motor Cirúrgico):- 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; algumas dispõem de sistema de irrigação que garante o resfriamento das ferramentas e a prevenção de necrose dos tecidos por excesso de calor; utiliza broca autoblocante que após a perfuração do osso, desarma automaticamente; o fabricante é responsável por orientar o método de esterilização indicado para o seu produto motor cirúrgico; Dispositivo Impróprio (furadeira doméstica):- não apresenta controle de rotação; pode aspirar partículas de osso para seu interior; não pode ser esterilizada; a lubrificação a óleo pode contaminar o campo cirúrgico; não está protegida do risco de descarga elétrica;

Considerando a Nota Técnica - 129/2008/GQUIP/GGTPS/Anvisa no qual está relatado que as furadeiras indicadas para uso em cirurgias (neuroológicas e ortopédicas), precisam de registro na Anvisa para sua fabricação e comercialização, disposto no artigo 25 da Lei - 6360 de 1976, na parte 3 do Regulamento Técnico Resolução RDC - 185 de 2001 e na regra 9 do Anexo II da mesma Resolução. O nome técnico utilizado para o registro destes produtos é “Equipamento Cirúrgico para Ortopedia”;

Considerando ainda que o parecer do Reprocessamento/GGTES/Anvisa informa que as furadeiras elétricas utilizadas em qualquer tipo de cirurgia devem ser aquelas classificadas como produto para saúde e devem possuir registro na Anvisa, sendo que constitui infração sanitária a comercialização e uso de produtos para saúde sem registro na Anvisa/MS conforme estabelece o artigo 12 da Lei 6360/1976; reforça ainda que é proibido o uso de aparelho que não foi originalmente feito para uso na saúde, como é o caso de furadeiras elétricas “domésticas”, e que cabe ao fabricante indicar quais métodos de reprocessamento a serem aplicados a esse produto, de forma que o mesmo esteja apto para novo uso (estéril e funcional).

Determina:

1. Proibição da utilização de todas as furadeiras “domésticas” em procedimentos cirúrgicos, como medida preventiva para a segurança do procedimento médico e ao paciente, considerando que o referido produto não possui registro no Ministério da Saúde;

2. As Instituições ou Estabelecimentos de Saúde detentores deste produto - “furadeiras domésticas”, devem notificar ao CVS as ocorrências relacionadas ao uso do mesmo em procedimentos cirúrgicos, através da ficha de notificação on-line do Núcleo de Tecnovigilância disponível em endereço eletrônico - [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br);

3. Interdição pelos Grupos de Vigilância Sanitária Estadual e Municipal como medida complementar na constatação da utilização do mesmo em procedimentos cirúrgicos.

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o Artigo 122, Inciso XX da Lei Estadual 10.083/98 e Lei Federal 8.078/90.

Publicado em: 25/10/2008

