

**Área:** GGMON

**Número:** 3697

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3697 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Centro Auditivo Telex LTDA - Sistema de Implante Coclear Neutro 2 - perda de hermeticidade - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Implante Coclear Neutro 2. Nome Técnico: Sistema de Implanauditivo - 9000060. Número de registro ANVISA: 10356020114. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Neuro Zti EVO/Neuro Zti CLA. Números de série afetados: Todos os implantes não implantados Neuro Zti com o número de série acima de NZB04074 (Neuro Zti EVO) e acima de NZA02454 (Neuro Zti CLA).

**Problema:**

O sistema de qualidade da Oticon Medical identificou recentemente um aumento no número de explantes de dispositivos Neuro Zti e dispositivos sob vigilância a serem explantados devido à perda de hermeticidade. A tendência crescente de falhas precoces em comparação com a linha de base é a razão para este recall. Nossas investigações mostraram que se trata de um desvio de fabricação que afeta potencialmente 3.976 implantes Neuro Zti.

É importante afirmar que não há preocupações de segurança para os receptores atuais implantados com os implantes afetados. A maioria dos usuários de Neuro Zti provavelmente não terá o problema, pois a prevalência do problema é muito baixa.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 211014 sob responsabilidade da empresa Centro Auditivo Telex LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Centro Auditivo Telex LTDA - CNPJ: 33.060.302/0001-04 - A. Venezuela nº 27, Sala 901 - Saúde / Rio de Janeiro- RJ / CEP: 20081-311 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (+ 55) 21 994987271. E-mail: [ispc@demant.com](mailto:ispc@demant.com).

Fabricante do produto: Neurelec - 2720 Chemin Saint Bernard/06220 Vallauris França.

**Recomendações:**

De uma perspectiva de gerenciamento clínico, o sintoma predominante para a falha identificada é o implante desligando com segurança e deixando de funcionar (perda total de comunicação), mesmo após a solução de problemas normal e teste com um novo processador de som e um novo cabo de

antena. Como não há risco de segurança, é recomendado que os usuários de Neuro Zti existentes continuem a usar seus dispositivos normalmente. A Oticon Medical não recomenda a explantação do dispositivo, pois o dispositivo pode funcionar conforme o esperado durante a vida útil esperada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3697 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3697](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3696

**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3696 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico - Falha mecânica com o parafuso que conecta o corpo óptico à extremidade livre do braço pantográfico. Orientação aos usuários.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico. Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10337990019. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Leica M220 F12. Números de série afetados: Vide Anexo.

**Problema:**

Em maio de 2021, a Leica Microsystems recebeu uma (1) reclamação referente ao sistema de microscópios cirúrgicos M220 F12. Não foi reportado nenhum dano ao paciente, entretanto, o defeito identificado pode causar ferimentos. Quando este defeito ocorrer, o corpo óptico M220 pode cair acidentalmente no campo cirúrgico, colocando em risco o paciente.

O defeito identificado refere-se à uma falha mecânica com o parafuso que conecta o corpo óptico à extremidade livre do braço pantográfico.

O modelo Leica M220 F12 é normalmente usado para cirurgia oftalmológica. A avaliação do fluxo de trabalho mostra que o corpo óptico está posicionado verticalmente acima da cabeça do paciente. Se o problema ocorrer e o corpo óptico cair durante o uso em um procedimento oftalmológico, é provável que o corpo óptico atinja o paciente. Se o corpo óptico atingir o paciente na cabeça durante o procedimento oftalmológico, há uma probabilidade razoável de que, ao longo da vida útil do produto, o M220 F12 afetado possa causar graves consequências adversas à saúde, por exemplo: lesões irreversíveis/graves (comprometimento permanente de uma função corporal ou dano permanente à uma estrutura corporal).

\* Para os modelos M220 F12 fabricados depois de 9 de março de 2017, as medidas adequadas foram implementadas na produção e na inspeção final para garantir a fixação confiável do parafuso.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código HER-MD-21-002 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13 - Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: (11) 98212-3706. E-mail: caio.navarro@leica-microsystems.com.

Fabricante do produto: Leica Microsystems (SCHWEIZ) AG - Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg - Suíça.

### **Recomendações:**

O fabricante Leica Microsystems (SCHWEIZ) AG faz as seguintes recomendações aos usuários:

Antes de usar o microscópio Leica M220 F12, execute a seguinte inspeção obrigatória:

- Se a folga entre o adaptador preto e a caixa branca na extremidade do paralelograma ficar maior do que 3 mm ou uma rotação livre do corpo óptico maior que 360° for possível, pare imediatamente de usar o dispositivo!

- Se observar alguma anomalia com seu sistema de microscópio M220 F12 antes que o acessório de retenção adicional for colocado em seu aparelho, entre em contato com um representante da Leica e solicite o reparo de seu aparelho.

- Se na inspeção obrigatória realizada antes de usar seu M220 F12 não for detectado nenhum defeito potencial, você pode continuar a usar o sistema mesmo sem o acessório de retenção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3696 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à

Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

**[Carta ao Cliente](#)**

**[Produtos afetados](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3696](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Portal de Compras, em 16.11.2021.