

Área: GGMON

Número: 3736

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3736 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - Implantes Absorvíveis Lactosorb - Presença de endotoxina bacteriana - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implantes Absorvíveis Lactosorb. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 80094170021. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 915-2430. Números de série afetados: 88500.

Problema:

O fabricante detectou a presença de endotoxina bacteriana, que excede o limite de especificação para produtos sujeitos a fluxo de trabalho de fabricação de moldagem por compressão / usinagem, limpos entre 02 de novembro de 2020 e 22 de outubro de 2021. O problema foi identificado por meio de falhas de amostra de monitoramento de processo e não houve reclamações recebidas para o produto afetado.

O risco de maior severidade à longo prazo é a intervenção cirúrgica ou médica devido a reação adversa no tecido local, dor ou dor (crítica), reação ao alérgeno ou toxina (sistêmica ou grave).

Data de identificação do problema pela empresa: 01/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 02 - 2021 - ZFA2021-00204 sob responsabilidade da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação 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: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. - CNPJ: 01.390.500/0001-40 - Rua Doutor Fernandes Coelho, 64 - Conj 51/52, Pinheiros - São Paulo - SP. Tel: (11) 3503-2030. E-mail: alina.avila@intermedic.com.br.

Fabricante do produto: Biomet Microfixation - 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo descrito pela empresa, não há instruções específicas de monitoramento de paciente. O médico deve seguir o cronograma de acompanhamento do paciente existente.

Os produtos não implantados devem ser segregados e devolvidos ao detentor do registro

imediatamente. Entre em contato no e-mail qualidade@intermedic.com.br para tratativas do recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3736 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 3736](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/12/2021.

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: 3735

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3735 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Aterectomia Direcional HawkOne - Dano na ponta durante uso - Reforço das recomendações da instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Aterectomia Direcional HawkOne. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10349000600. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: H1-14550; H1-LS-INT; H1-LX-INT; H1-M-INT; H1-S-INT. Números de série afetados: Ver lista de lotes afetados em anexo.

Problema:

A empresa recebeu relatos de danos na ponta durante o uso dos dispositivos HawkOne 6Fr, que resultaram em alguns casos de destacamento e embolização da ponta.

Ao longo de um período de três anos (36 meses), o índice geral observado de dano na ponta é de 0,168%. Enquanto a maioria dos casos foi resolvida sem consequência ao paciente, alguns eventos resultaram no destacamento da ponta, exigindo uma retirada endovascular ou retirada cirúrgica aberta para a resolução.

O índice geral observado de destacamento da ponta in-vivo é de 0,061%. Esses índices são baseados no número de eventos relatados quando comparados com o número de dispositivos distribuídos e, como tal, esses índices podem subestimar o índice de ocorrência real do problema.

Os riscos ao paciente resultante do destacamento da ponta estão identificados nas IFU (instrução do produto), e podem incluir dissecação arterial, perfuração arterial, ruptura arterial, isquemia e/ou complicações vasculares que poderiam exigir reparo cirúrgico. Todas as reclamações recebidas pela Medtronic, ocorreram fora do Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA1203 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Reforço das recomendações da Instruções de Uso.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis - Estados Unidos.

Recomendações:

As recomendações da empresa são: 1. Remover cuidadosamente o cateter do paciente sob orientação fluoroscópica e 2. Não torça a haste do cateter em mais de 360º em uma direção. A torção pode resultar na fratura da ponta ou em outra falha do dispositivo. Se o cateter HawkOne não estiver girando facilmente, reposicione o cateter ou pré-dilate a lesão.

Advertência: Sempre faça a observação fluoroscópica direta ao manipular o Cateter HawkOne nos vasos periféricos. Se houver resistência durante a manipulação, identifique a causa da resistência antes de prosseguir.

Nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne próximo da extremidade flexível do fio guia. Se o cateter HawkOne for avançado nessa posição, o fio guia pode se arquear ao retrair o cateter.

Evite movimentar excessivamente o cateter HawkOne dentro do vaso em todos os momentos. Não utilize o cateter HawkOne em curvas mais acentuadas que 90º. O uso em curvas mais acentuadas que 90º pode resultar na falha do dispositivo.

Orientações mais específicas estão contidas na Carta ao Cliente em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3735 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](#)

[Lista de lotes afetados FA1203](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3735](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/12/2021.

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: ANVISA, em 24.12.2021.