

Área: GGMON

Número: 3775

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3775 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Liquiband FIX8® - Possível vazamento da cola - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Liquiband FIX8®. Nome Técnico: Cola Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80102512465. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: FX002. Números de série afetados: P00221983.

Problema:

A empresa teve conhecimento de um defeito no dispositivo mecânico do Produto durante testes internos do dispositivo. O defeito provoca um vazamento descontrolado de cola a partir da extremidade distal do dispositivo.

No pior dos casos, há o risco da aplicação de adesivo em áreas indesejadas no campo de aplicação, o que poderá levar potencial lesão/irritação das estruturas, formação de aderências ou corpos estranhos adicionais.

Até fevereiro de 2022, não foi recebida nenhuma notificação de reclamação do produto envolvido na ação de campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 01-31-2022-001-FSCA sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: VR Medical Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Advanced Medical Solutions Limited - Western Wood Way, Langage Science Park Plymouth Devon, PL7 5BG - Langage Science Park - Reino Unido.

Recomendações:

As orientações ao cliente são:

1. Verificar o inventário interno e isolar os produtos enquanto aguarda o recolhimento e destruição segura destes.

2. Assim que possível, após o recebimento da notificação pela empresa, preencha o formulário contido na Carta ao Cliente e o devolva à empresa por correio ou para os e-mails:

Customer.Support@admedsol.com / contato@vrmedical.com.br;

3. Contate os serviços de apoio ao cliente da AMS para substituição/crédito de qualquer Produto afetado.

Número de contato: 0800770-3661.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3775 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 3775](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2022.

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: ALERTAS ANVISA, em 17.02.2022.