

Área: GGMON

Número: 3872

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3872 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dental Morelli Ltda - Elástico Látex - etiqueta de identificação do produto incorreta. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elástico Látex. Nome Técnico: Elásticos Ortodônticos. Número de registro ANVISA: 10396830006. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 60.01.304 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 3/8". Números de série afetados: Lote 2777093 - Data de fabricação 07/12/2021.

Problema:

Troca de etiqueta de identificação do produto, sendo que na embalagem consta outra medida do produto.

Caso haja aplicação do produto, poderá exercer força excessiva e acelerar o tratamento de forma indesejada, causando desconforto ao paciente e em caso extremo perda do elemento dentário.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Pósven 2703 sob responsabilidade da empresa Dental Morelli 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: Dental Morelli Ltda. - CNPJ: 65.441.255/0001-35 - Alameda Jundiáí nº 230/250 - Jardim Saira - CEP 18085-090 - Sorocaba - SP. Tel: (15) 32388200. E-mail: bmrosatti@morelli.com.br.

Fabricante do produto: Dental Morelli Ltda. - Alameda Jundiáí nº 230/250 - Jardim Saira - CEP 18085-090 - Sorocaba/SP - Brasil.

Recomendações:

Recomendação de não utilizar o produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3872 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 3872](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/05/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3871

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3871 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Blumenthal Distribuidora Imp. de Prod. Médico-Hosp. Ortopédicos Eireli - Pés em Fibra de Vidro Össur- esclarecimentos sobre a utilização prevista do produto - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Pés em Fibra de Vidro Össur. Nome Técnico: Componentes de Órteses e Próteses Externas. Número de registro ANVISA: 81690010012. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Vari Flex Junior. Números de série afetados: Sem lote específico, todos lotes desde o ano 2020.

Problema:

O fabricante legal (össur) dos pés protéticos vari flex jr informa sobre ação de campo para atualização de ifus complementando informações sobre "utilização prevista: perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores; o dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes", "aviso: o dispositivo poderá partir-se ou ficar delaminado em caso de torção e/ou flexão súbita de alto impacto" ; "seleção do dispositivo: verificar se a variante do dispositivo selecionada é adequada para o limite de peso segundo a tabela seguinte; para atividades desportivas de alto impacto, considerar outras opções disponíveis. Consultar catálogo". Nenhum evento adverso com lesão ao usuário foi observado pelo uso do produto. A atualização das instruções de uso é importante para esclarecer a utilização prevista do produto e para adicionar avisos relacionados. Como tal, preparamos um aviso de alerta para notificar os clientes que já

adquiriram os pés vari-flex junior.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA – FA220301 sob responsabilidade da empresa Blumenthal Distribuidora Imp. de Prod. Médico-Hosp. Ortopédicos Eireli. Atualização, correção ou complementação das 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: Blumenthal Distribuidora Imp. de Prod. Médico-Hosp. Ortopédicos Eireli - CNPJ: 07.450.060/0002-36 Av. Protásio Alves, 3540 - Porto Alegre - RS. Tel: 51-992176356. E-mail: ggiuriolo@ossur.com.

Fabricante do produto: Össur Head Office-Islândia - Grjothals, 5, 110-Reykjavik - Islândia.

Recomendações:

Atualização sobre a complementação de recomendações ou indicações de uso nos manuais de instruções de uso do produto aos estabelecimentos de saúde que comercializaram o referido produto excluindo as atividades de impacto extremo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3871 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 3871](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/05/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3870

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3870 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda - Sistema de Aquecimento e Resfriamento - Recolhimento dos aplicadores de placas paralelas do sistema CoolSculpting.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Aquecimento e Resfriamento. Nome Técnico: Aparelho de Múltiplo Uso em Estética. Número de registro ANVISA: 80143600109. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BRZ-AP1-080-000 (Aplicador de vácuo EZ App 8.0 ou CoolMax); BRZ-AP1-063-000 (Aplicador de vácuo EZ App 6.3 ou CoolCore); BRZ-AP1-062-000 (Aplicador de vácuo EZ App 6.2 ou CoolCurve); BRZ-AP1-064-000 (Aplicador de vácuo EZ App 6.4 ou CoolCurve); BRZ-AP1-066-000 (Aplicador de vácuo EZ App 6.6 ou CoolFit). Números de série afetados: Todos os lotes/ números de série do modelo especificado.

Problema:

A empresa reportou que apesar do perfil de segurança do CoolSculpting® ser bem caracterizado, a hiperplasia paradoxal (HP) é um evento adverso raro associado à criolipólise e que houve aumento na taxa deste evento adverso, considerando os dados dos últimos 03 anos.

A HP é definida como um volume de tecido visivelmente aumentado dentro da área de tratamento, que pode se desenvolver de dois a cinco meses após o tratamento e pode exigir intervenção cirúrgica para correção. A HP é um efeito colateral raro que ocorre em aproximadamente 1 em cada 3.000 tratamentos (0,033%).

As taxas de relatórios de HP são monitoradas de perto pela empresa. Em uma análise das reclamações recentes relatadas durante o período de 2019 a 2021, os dados mostraram um aumento na taxa de HP com os aplicadores de placas paralelas CoolSculpting® (aproximadamente 1 em cada 1.000 tratamentos), que está no limite superior da frequência prevista.

O risco geral para a saúde é considerado baixo com base na frequência de ocorrência e no tratamento necessário para correção da HP. A condição não se resolverá por conta própria e pode exigir intervenção cirúrgica para correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Ação 001/22 sob responsabilidade da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos 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: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 43.426.626/0001-77 - Avenida Engenheiro Luis Carlos Berrini, 105, 18 andar, conj 181 e 182, Torre 3, Setor B, Cond. Thera One - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 11 93423-3919. E-mail: sp-assuntos_regulatorios@abbvie.com / marina.meirelles@abbvie.com.

Fabricante do produto: Zeltiq Aesthetics, Inc - 4410 - Rosewood drive Pleasanton, CA 94588 - Estado Unidos.

Recomendações:

A Allergan está descontinuando voluntariamente e recolhendo os aplicadores de placas paralelas CoolSculpting® (aplicadores CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax e CoolFit) devido à observação de uma taxa ligeiramente aumentada de hiperplasia paradoxal (HP) associada a esses aplicadores durante uma análise recente de dados do período 2019-2021.

Com efeito imediato, os profissionais de saúde devem interromper o uso desses aplicadores de placas paralelas. Todos os produtos afetados devem ser colocados em quarentena e devolvidos à Allergan.

Esta ação de campo refere-se apenas aos aplicadores de placas paralelas do sistema CoolSculpting. Se você tiver os aplicadores afetados, interrompa o uso e coloque os produtos em quarentena antes de devolver. Entre em contato com a empresa pelo telefone 0800 017 4077 (opção 1, de seg a sex, das 9h às 17h) ou coolsculpting_brasil@allergan.com.

Em caso de dúvidas, entre em contato com seu profissional de saúde para obter mais informações sobre seu tratamento com CoolSculpting.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3870 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 3870](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/05/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3869

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3869 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA - Absolute Pro LL Self-Expanding Stent - relatos de bloqueio mecânico e de falhas de implantação total ou parcial do stent. Aviso de Segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Absolute Pro LL Self-Expanding Stent. Nome Técnico: Stent para Artérias Periféricas. Número de registro ANVISA: 80146501767. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 1012008-120; 1012008-150; 1012009-120; 1012009-150; 1012010-120; 1012010-150; 1012011-120; 1012011-150; 1012014-120; 1012014-150; 1012015-120; 1012015-150; 1012016-120; 1012016-150; 1012017-120; 1012017-150. Números de série afetados: Todos os lotes dos modelos. Esta ação de campo abrange qualquer lote relacionado aos modelos acima.

Problema:

A Abbott está emitindo este importante Aviso de Segurança relativo ao Sistema de Stent Periférico Autoexpansível (PSESS) Absolute Pro LL. A Abbott confirmou relatos de bloqueio mecânico e de falhas de implantação total ou parcial do stent, resultantes da aplicação não intencional de força excessiva para implantar stent. Para reduzir as ocorrências de falhas de implante e os resultados associados, a Abbott está notificando todos os usuários sobre as possíveis causas e riscos.

Os problemas relacionados ao implante estão ocorrendo a uma taxa de 0,27%. A investigação destes eventos identificou algumas condições de utilização específicas que podem aumentar a probabilidade de uma falha de colocação do stent ou possivelmente piorar os resultados caso ocorra uma implantação parcial do stent. Nos casos em que se verificou implantação parcial do stent, a incapacidade de liberar ou capturar totalmente o stent conduziu a cirurgia ou intervenção adicional. Os possíveis efeitos nos pacientes incluem dissecação/lesões tecidulares, corpo estranho no doente e oclusão. Em um caso após um procedimento, uma série de eventos em cascata que incluíram cirurgia resultou na morte de um paciente.

A empresa reforça que não há relatos de casos em que tenha ocorrido morte de pacientes ou eventos adversos associados a esta ação de campo no Brasil.

Esta ação não afeta pacientes que tenham sido submetidos com sucesso a procedimentos que utilizaram estes dispositivos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Absolute Pro LL 23 de maio de 2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Aviso de Segurança de Dispositivos Médicos ao Campo.

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: Abbott Laboratórios do Brasil LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16 Rua Michigan, 735, Brooklin, CEP 04566-905 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7396. E-mail: fagner.antunes@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Vascular - 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054 - Estados Unidos.

Recomendações:

- Leia o Aviso de Segurança
- Compartilhe estas informações com outro pessoal associado a procedimentos com o Absolute Pro LL na sua organização
- Se tiver distribuído/transferido os produtos, notifique esses clientes
- Assine o formulário de verificação de eficácia fornecido
- Comunique à Abbott qualquer ocorrência de problemas de desempenho do produto ou acontecimentos adversos para os pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3869 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 aos distribuidores](#)

[Carta aos hospitais](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3869](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/05/2022.

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: ANVISA, em 06.06.2022.