

Área: GGMON

Número: 4061

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4061 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil - TI-Cron sutura Cir. Poliéster não absorvível (10349000170); Surgipro sutura não absorvível Monofilamento (10349000196) - Risco quebra de barreira estéril. Recolhimento. Devolução.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: TI-Cron Sutura Cirúrgica de Poliéster não Absorvível USP/EP com Agulha (10349000170); Surgipro Suturas não Absorvíveis de Monofilamento de Polipropileno (10349000196). Nome Técnico: Fios e Fitas Cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 10349000170; 10349000196. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vide carta ao cliente. Números de série afetados: Vide carta ao cliente.

Problema:

A empresa determinou que os erros de produção na embalagem das suturas não-absorvíveis (vide modelos e lotes no Anexo A da carta ao cliente anexa) podem causar uma abertura ou dobra na vedação da bolsa com respirador, resultando em uma violação da barreira estéril.

O(s) possível(is) risco(s) de uma violação da barreira estéril inclui(em) infecção ou perda de visão em procedimentos oftalmológicos nos casos em que há um contato direto com o paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1286 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Suspensão do uso. 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien - Covidien LLC 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos.

Recomendações:

- Identificar e colocar em quarentena todas as suturas não-absorvíveis afetadas não utilizadas e não vencidas conforme listadas no Anexo A da carta ao cliente.
- Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente anexo (mesmo que não possua mais o produto

afetado) e enviar por e-mail conforme orientações contidas na carta ao cliente.

- Devolver todos os produtos afetados não utilizados e não vencidos do seu inventário à Autosuture/Medtronic conforme indicado na carta ao cliente.

- Transmitir este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da organização, ou à todas as organizações para onde o produto afetado tenha sido transferido ou distribuído.

A empresa informa que não há recomendação adicional aos pacientes nos quais as suturas não absorvíveis, afetadas no escopo deste alerta, foram utilizadas durante um procedimento cirúrgico. Esses pacientes devem manter o seguimento médico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4061 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4061](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2022.

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: 4060

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4060 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda - Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise (80053100013); Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise

(80053109001); conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin (80053100015) - Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise (80053100013); Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise (80053109001); Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin (80053100015). Nome Técnico: Equipo para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80053100013; 80053109001; 80053100015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Linha arterial 8mm sem e com catabolha completa, Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise e Conjunto composto por: linha de sangue venosa com conector protetor + linha de sangue arterial com conector protetor. Números de série afetados: Informações apresentadas em Arquivo Anexo.

Problema:

Conforme análises preliminares realizadas pelo Fabricante do produto - 'Promed Science Limited', os produtos listados no Anexo podem apresentar o descolamento de suas partes. Isto pode ocorrer, principalmente, em produtos submetidos a reuso.

Um possível descolamento das linhas poderá originar vazamento do conteúdo interno da linha para o meio externo, como, por exemplo, o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, ou ainda vazamento de sangue do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 005/22 sob responsabilidade da empresa Farmarin Indústria e Comércio 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: Farmarin Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 58.635.830/0001-75. Endereço: Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos - SP. Tel: 11 2402-8800. E-mail: regulatorios@farmarin.com.br.

Fabricante do produto: Promed Science Limited Zhuhai Free Trade Zone - 52 Zhuhai Free Zone - Guandong, China.

Recomendações:

1. Identificar e colocar em quarentena imediatamente todos os produtos mencionados como alvo do recolhimento;
2. Segregar os produtos afetados, identificá-los e aguardar a retirada pela transportadora. Devolver todos os produtos afetados, não utilizados, à Farmarin;
3. Preencher o documento "Declaração de Devolução", responder o e-mail com esta Declaração preenchida.

*Caso não disponha do produto em estoque, solicitamos que formalize essa informação através do preenchimento da declaração de devolução indicando a quantidade zero "0".

Todas as recomendações estão descritas na mensagem de alerta enviada ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4060 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4060](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2022.

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:** 4059**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4059 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Conjunto Radiológico Multix B (10345162042); Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR (10345162398) - Correção em Campo - Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Conjunto Radiológico Multix B (10345162042); Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR (10345162398). Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 10345162042; 10345162398. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Multix B / Multix B DR. Números de série afetados: 102000, 102002, 102003, 102004, 102005, 102006, 102007, 102008, 102009, 102010.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnósticos, identificou possibilidade de queda do conjunto emissor de Raios-X do equipamento devido à possível quebra espontânea de peça de sustentação.

Devido à massa do conjunto emissor, a ocorrência da quebra apresenta potencial risco à segurança do paciente e do usuário relacionado.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código XPBR00122S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - R. Dona Francisca 8300 Bloco K Modulo 1 e 2, Joinville, Santa Catarina - Brasil.

Recomendações:

1. Interrompa a utilização do equipamento.
2. Entrar em contato com a Siemens Healthineers via canais de serviços para alinhar o agendamento da troca, do componente.

A Siemens Healthineers fornecerá a substituição do componente associado ao risco de quebra, de forma a eliminar o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4059 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 4059](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2022.

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: 4058

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4058 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics - Recolhimento - Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V680. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

O objetivo desta ação é comunicar uma remoção de mercado nos próximos seis meses do ventilador Philips Respironics V680 (V680), a Philips Respironics tomou uma decisão comercial de não oferecer mais suporte a este produto após julho de 2023.

Há dois problemas de segurança que afetam o ventilador V680 que foram compartilhados em duas comunicações anteriores:

1. Durante a ventilação invasiva de ramo duplo, uma tosse do paciente de magnitude suficiente para impulsionar as pressões do circuito acima de 95 cmH2O por mais de 150 milissegundos pode causar um alarme "Vent. inoperante 1008: Falha nos sensores de pressão proximal e da máquina. Isso fará com que o ventilador V680 interrompa a terapia e o ventilador não funcione; no entanto, o ventilador permanecerá ligado.

2. Todas as unidades V680 foram identificadas como tendo um problema relacionado à fonte interna ("35V Rail") que alimenta o ventilador. Em casos raros e imprevisíveis, uma anomalia que afeta o gerenciamento de energia pode levar ao desligamento do ventilador e à interrupção da assistência respiratória ao paciente.

Esta ação de campo dará sequência as ações previstas nas ações 2020-CC-HRC-004 - FCO86600058 (Alerta 3891) e 2021-CC-HRC-003 (Alerta 3801).

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-HRC-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical

Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics California, LLC - 2271 Cosmos Ct, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Comunique este aviso de remoção a todos os que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
2. Ligue para o seu representante ou distribuidor local da Philips Respironics para discutir um plano de transição a ser executado nos próximos 6 meses.

Se precisar de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante de manutenção local da Philips Respironics.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4058 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4058](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/01/2023.

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: 4057

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4057 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S.A. - Família Audmax - Correção em Campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Audmax. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10009010349. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Audmax Evolution. Números de série afetados: Vide Carta ao Cliente.

Problema:

O número de notificação do equipamento modelo Audmax Evolution junto à ANVISA, indicado na etiqueta indelével, afixada ao equipamento, contém uma incorreção. Está indicado o número 1000901010349, entretanto o número correto é 10009010349.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S.A. Correção em Campo. Correção do número de notificação do produto na etiqueta indelével.

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: Labtest Diagnóstica S.A. - CNPJ: 16.516.296/0001-38. Endereço: Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa - MG. Tel: 31 3689-6926. E-mail: neucilene@labtest.com.br; regulatorio@labtest.com.br.

Fabricante do produto: Dirui Industrial Co., Ltd. - 95, Yunhe Street, New & High Tech., Development Zone, Changchun, Jilin 130012 - República Popular da China.

Recomendações:

1. Reporte a confirmação do recebimento da notificação da ação de campo devidamente assinada, formulário anexo a carta ao cliente, através do e-mail - tecnovigilancia@labtest.com.br.
2. Manter uma cópia do Alerta e do documento de confirmação de recebimento da notificação da Ação de Correção em Campo nos seus arquivos.
3. Aguardar o contato da Assistência Técnica da Labtest para agendamento da ação de correção.
4. Receber a Assistência Técnica da Labtest para a atualização da etiqueta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4057 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4057](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/01/2023.

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:** 4056**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4056 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Componente Tibial Metálico Option Zimmer – Suspensão do uso, Recolhimento e Devolução ao fabricante. Aumento na taxa de revisão clínica pós-operatória.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Componente Tibial Metálico Option Zimmer. Nome Técnico: Componentes Tibiais para Articulação de Joelho. Número de registro Anvisa: 80044680276. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Componente Tibial Option Nexgen. Números de série afetados: Essa informação pode ser verificada no mapa de distribuição anexo.

Problema:

A empresa Zimmer, Inc. está conduzindo uma Ação Corretiva de Segurança (recolhimento) de dispositivos médicos voluntária relacionada com os NexGen® Stemmed Option Tibial Components devido a taxas de revisão clínica e estatisticamente mais significativas em termos gerais quando

estes componentes tibiais são usados com os componentes Legacy® Posterior Stabilized (LPS) Flex ou LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF) em comparação com outras artroplastias totais do joelho apontadas no Registro Nacional de Implantes do Reino Unido (United Kingdom National Joint Registry -UK NJR). A remoção do NexGen Stemmed Option Tibial Component do inventário das instituições irá impedir o seu implante futuro com os componentes femorais LPS Flex ou LPS Flex GSF e mitigar o risco aumentado de revisão cirúrgica com estas duas combinações específicas dos componentes tibiais e femorais.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2022-00240 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Suspensão do uso. 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: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Rua Machado Bitencourt nº 361, 1º e 13º andar - Vila Clementino - São Paulo - SP. E-mail: rabrasil@zimmerbiomet.com.

Fabricante do produto: Zimmer, Inc. - 1800 West Center Street - Waesaw, Indiana 46581-0587 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Responsabilidades do hospital: 1. Analise o Aviso de Segurança anexo e certifique-se de que o pessoal envolvido esteja ciente do seu conteúdo. 2. Caso possua algum produto afetado na sua instituição, coloque-os em quarentena. O representante comercial da Zimmer Biomet recolherá o produto da sua instituição. 3. Caso tenha submetido o produto a distribuição adicional, forneça o Aviso de Segurança para os hospitais de destino. 4. Preencha o Formulário - Certificado de Tomada de Conhecimento e envie para per_brasil@zimmerbiomet.com ou rabrasil@zimmerbiomet.com. O Formulário preenchido deverá ser devolvido à empresa, mesmo que não haja produtos afetados na sua instituição. 5. Guarde uma cópia do Formulário do Certificado de Tomada de Conhecimento nos seus registros de ações corretivas de segurança para fins de auditoria interna em sua instituição. 6. Dúvidas também poderão ser enviadas para fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com.

Responsabilidades do médico cirurgião: 1. Analise o Aviso de Segurança anexo para tomar conhecimento do seu conteúdo. 2. Recomenda-se que para os pacientes implantados com o NexGen Stemmed Option Tibial Component com componentes femorais LPS Flex ou LPS Flex GSF se mantenha um nível de suspeição no caso de nova queixa de dor, incapacidade de suportar peso, edema ou instabilidade do joelho. Os dados do UK NJR sugerem que o afrouxamento do componente tibial é uma das principais causas do aumento das revisões de substituição total do joelho. Se o seu paciente sentir alguma queixa de dor nova ou outros sintomas relacionados com a substituição total do joelho, recomenda-se seguimentos clínicos e/ou radiográficos mais frequentes. 3. Preencha o Formulário - Certificado de Tomada de Conhecimento e envie para rabrasil@zimmerbiomet.com. 4. Guarde uma cópia do Formulário do Certificado de Tomada de Conhecimento, conforme orientações da gestão de documentos de sua instituição. 5. Dúvidas também poderão ser enviadas para fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com.

Pacientes: Aos pacientes que tenham se submetido a substituição total de joelho, consulte o seu profissional de saúde ou centro cirúrgico para obter registros das informações sobre o implante. Verifique as orientações presentes no Apêndice 2 da carta ao profissional de saúde e paciente,

anexa, e mantenha o seguimento médico. A empresa não recomenda a remoção de implantes se o paciente não tiver sintomas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4056 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 Distribuidor](#)

[Carta ao Profissional de Saúde](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4056](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/01/2023.

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 17.02.2023.