

Área: GGMON

Número: 4085

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4085 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Perkinelmer do Brasil Ltda - Delfia Inducer - Etiqueta é colocada muito abaixo no frasco - Instrumento não emite um aviso de 'frasco do indutor logo vazio' no nível em que restam 4 mL.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Delfia Inducer. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 10298910087. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: PN 3027-0010: 8 frascos x 30 ml. Números de série afetados: 742762; 742802.

Problema:

Nos Frascos de Delfia Inducer, a etiqueta é colocada muito abaixo, impedindo que o sensor de nível do instrumento Delfia Xpress detecte o nível do líquido Delfia Inducer. Por causa disso, o instrumento não emite um aviso de 'frasco do indutor logo vazio' no nível em que restam 4 mL de indutor Delfia (30 testes + 1 mL de volume morto). Isso pode fazer com que o Delfia Inducer se esgote e isso, por sua vez, pode causar falha ou resultados falsos.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código R2023001 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer do Brasil Ltda. 2 unidades em estoque em quarentena. Aguardando orientação do fabricante sobre incineração ou devolução.

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: Perkinelmer do Brasil Ltda - CNPJ: 00.351.210/0001-24. Endereço: Rua Samarita N°1.117 - Jardim das Laranjeiras CEP: 02.518-080 - São Paulo - SP. Tel: 11975358370. E-mail: silvia.bello@perkinelmer.com.

Fabricante do produto: Wallac Oy - Mustionkatu 6, FI-20750, Turku - Finlândia.

Recomendações:

Não há recomendações aos usuários finais e pacientes devido que este lote envolvido nesta ação de campo não foi distribuído. As duas unidades presentes em nosso estoque no Brasil estão em quarentena aguardando orientação do fabricante se serão incinerados ou devolvidos ao fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4085 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:

[Declaração](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4085](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2023.

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: 4084

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4084 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Align Technology do Brasil Ltda - Alinhadores Ortodônticos Removíveis - Tratamento Invisalign diferente do solicitado - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinhadores Ortodônticos Removíveis. Nome Técnico: Aparelho para Movimentações de Dentes. Número de registro ANVISA: 80194750004. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Invisalign System - Comprehensive. Números de série afetados: 15009638; 12728800; 11047133; 10153656; 18617987; 18444122; 15516606; 13709356; 18754806; 18759070; 18768069; 18354025; 18635505; 16527608; 18718295; 18292045; 11365287; 15890747; 16646806; 15886865; 8814751; 18904526; 18903003; 12384988; 17370149; 12811254; 14359280; 18936711; 18816282.

Problema:

Em 30/11/22 a Align recebeu uma reclamação de um profissional informando que foi recebido um tratamento Invisalign diferente do solicitado. Em vista dessa queixa a Align abriu uma investigação e concluiu que houve falha na interface entre em um novo recurso do software ClinCheck e o software IDS utilizado pelos profissionais. Esse novo recurso possibilita manter o histórico do tratamento de cada paciente permitindo ao profissional realizar o pedido de todo o plano de tratamento de seus pacientes. Essa falha ocasionou o envio de alinhadores diferentes daqueles previamente utilizados para cada tratamento do cliente. No total, 29 alinhadores afetados foram recebidos no Brasil, sendo 1 unidade comercializada e 28 unidades retidas no Operador Logístico logo após a ciência da falha.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código A009022 sob responsabilidade da empresa Align Technology do Brasil 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: Align Technology do Brasil Ltda - CNPJ: 04.799.405/0001-92.
Endereço: Av. Brigadeiro Faria Lima, 4509, 7º andar, Itaim Bibi - São Paulo - SP. Tel: (11) 3054 3880 x 104553. E-mail: icobra@aligntech.com.

Fabricante do produto: Align Technology, Inc. - 2820 Orchard Parkway San Jose, California 95134 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Align recomenda ao profissional que não utilize o tratamento afetado. Os alinhadores, a embalagem, e qualquer outra documentação acompanhante deverão ser descartados. Ainda, solicite que seus pacientes descartem os alinhadores impactados, caso já tenham sido entregues a eles. A Align irá enviar um novo tratamento em substituição ao afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4084 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](#)

[Carta ao Médico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4084](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/12/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 15.03.2023.