

Área: GGMON

Número: 4146

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4146 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ossis Medical Comércio Importação e Exportação S.A. - Genta Foil® e Genta Coll®.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Genta Foil® e Genta Coll®. Nome Técnico: Implantes Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 80625390006; 80625390007. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: GF255, GF1010 E GF25 (registro 80625390006); GC125; GC525; GC15; GC55; GC110; GC510; GC1520 (registro 80625390007). Números de lotes afetados: R00088461 e R00088539 (registro 80625390006); R00087762 (registro 80625390007).

Problema:

O fabricante relata que detectou pequenas partículas de Cloropreno revestido com borracha natural azul, no produto acabado. Alguns produtos poderão apresentar muitas partículas e não são facilmente detectáveis a olho nu. Após a identificação da falha, o fabricante realizou a verificação da causa e constatou-se que se trata de uma falha interna isolada que têm por origem o processo de fabricação.

Até o momento, não houve reclamações ou eventos adversos relatados associados a esse defeito.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/2023 sob responsabilidade da empresa Ossis Medical Comércio Importação e Exportação S.A. 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: Ossis Medical Comércio Importação e Exportação S.A - CNPJ: 10.910.549/0001-77. Endereço: Rua Domingos Lopes da Silva, 890, CJ 1305 - Bairro Vila Susana - CEP 05.641.030 - São Paulo - SP. Tel: (11)94170-5677. E-mail: priscila.mase@ossis.com.br.

Fabricante do produto: Resorba Medical GmdH - Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg - Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta a realizar imediatamente um inventário interno e colocar em quarentena todos os Produtos aqui mencionados, bem como informar:

1- A quantidade em estoque de cada produto e respectivo lote;

2- A quantidade implantada de cada produto e respectivo lote.

Em caso de produtos implantados, se faz necessário a identificação do produto implantado, lote, nome da instituição onde ocorreu o procedimento, nome do profissional de saúde responsável pelo procedimento, tipo de aplicação no qual foi utilizado o produto, data do procedimento, identificação do paciente;

Os pacientes, implantados, devem ser monitorados por um período de três meses após o procedimento. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sintomas durante o acompanhamento clínico de rotina.;

Se você tiver conhecimento de algum paciente que esteja apresentando sintomas relacionados a este evento, isso deve ser relatado imediatamente à Ossid através do e-mail priscila.mase@ossis.com.br;

Além da prestação destas informações, é necessário remeter os produtos objetos desta ação de campo para a Ossid;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4146 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:

[Cartas ao cliente 1](#)

[Cartas ao cliente 2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4146](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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: 4145

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4145 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 80071260371. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Revolution ACTs. Números de série afetados: Vide Produtos Afetados.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de alguns sistemas de Tomografia Revolution ACTs que podem produzir fumaça ou chamas nas proximidades da janela de varredura do pórtico (gantry) sob certas condições. Se ocorrer fumaça ou chama, pode representar um risco para as pessoas na sala de exame. A GE HealthCare (GEHC) recebeu três relatórios de danos a sistemas relacionados a esse problema. Não há relatos de lesões em pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 28066 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes - Correção em 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Wipro GE Healthcare Private LTD - 122, Part 1, Export Promotion Industrial Park, Karnataka - Whitefield - 560066 - Bangalore - Índia.

Recomendações:

Certifique de que todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas;

O usuário pode continuar usando o seu sistema normalmente. De acordo com os manuais do operador e as boas práticas clínicas, mantenha a supervisão direta de todos os pacientes e da sala de exame quando os pacientes estiverem presentes. Se você vir uma faísca, chama ou fumaça saindo do seu sistema:

1. Desenergize imediatamente o sistema usando o botão de parada de emergência (E-stop) mais

próximo.

2. Siga os procedimentos de resposta locais.

3. Entre em contato com o engenheiro do serviço.

Preencha e devolva o formulário de confirmação, anexo a carta ao cliente, para RecallFMI28066.mailbox@ge.com;

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes afetados para agendar a correção;

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare indicado abaixo ou com seu representante de serviço local. 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4145 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4145](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2023.

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: 4144

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4144 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Componentes Estéreis SIN.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Componentes Estéreis SIN. Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico. Número de registro ANVISA: 80108910028. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ABUT MINI ANG MORSE ALT. 2 X 17° INDEX – MAAM 48021. Números de série afetados: W020420526.

Problema:

O parafuso PFMAAM 0212 que acompanha o Componente Protético MAAM 4802I, fraturou durante a instalação pelo usuário antes de atingir o torque mínimo recomendado para o uso do produto. De acordo com as Instruções de uso, o parafuso deve ser fixado através de um torque de 20N.cm com o auxílio de um torquímetro, e fraturou com um torque manual de aproximadamente 10N.cm.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001-23 sob responsabilidade da empresa SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. 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: SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - CNPJ: 04.298.106/0001-74. Endereço: Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 - São Paulo - SP. Tel: 11 2169-3000. E-mail: alessio.risio@sinimplante.com.br.

Fabricante do produto: SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda que o cliente verifique em seu estoque se possui os Componentes Protéticos do lote que apresentou o a falha e os devolva para a S.I.N. para serem substituídos;

Se o cliente usou o produto e a falha ocorreu, relate o ocorrido através do e-mail "pfcq@sinimplante.com.br" ou telefone (11) 2169-3000, para que possa ser orientado da melhor forma de conduzir essa situação;

Dados para envio dos produtos:

SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 – São Paulo –SP;

Este envio será sem custo, entre em contato para receber o código da logística reversa. Ou se preferir entre em contato com o seu vendedor para que ele retire o produto e envie para a Matriz da S.I.N.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4144 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 4144](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2023.

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: 4143

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4143 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System. Números de série afetados: Séries: 917, 956 e 1019.

Problema:

Foi confirmada uma deficiência de uma configuração não aprovada em um Alinity m System, LN 08N53-002 para um painel de elevador ausente. A avaliação interna determinou que outros 57 instrumentos são afetados ou potencialmente afetados por esse problema globalmente, 3 no Brasil.

Não há impacto na capacidade de executar o instrumento e gerar resultados devido ao painel

ausente. O painel serve como um escudo destinado a limitar o acesso à parte traseira do instrumento e não é crítico para a operação do instrumento.

A empresa informa que um engenheiro de serviço de campo executou inspeção nos Alinity m System (TSB 640-057A) e identificou que os produtos disponíveis no Brasil possuem a configuração correta.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-APR2023-290 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em 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. Endereço: Rua Michigan 735 - Brooklin - SP. Tel: 11 55467477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular INC. - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A avaliação do Elevador da IRU instalado em seu Alinity m System foi concluída por um engenheiro de campo e nenhuma ação foi necessária para o seu sistema.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Revise estas informações com sua equipe de laboratório e guarde este comunicado para consultas futuras. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante Abbott local.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-7020-711) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-APR2023-290. ANVISA nº 80146502220.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4143 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 4143](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/04/2023.

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 11.05.2023