

**Área:** GGMON

Número: 4164

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4164 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A - Fiber Cad. Segregação. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina. Nome Comercial: Fiber Cad. Nome Técnico: Componentes para Prótese Dentária. Número de registro ANVISA: 10349450090. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FIBER CAD Post & Core FCS 40x19x15mm - Embalagem com 03 unidades (bloco). Referência nº 3804. Números de série afetados: 60657.

**Problema:**

A empresa detectou que a indicação do posicionamento do bloco na máquina CAD CAM, para a realização da usinagem, foi impressa incorretamente.

O posicionamento incorreto do dispositivo na máquina, contrário às fibras, proporciona a peça usinada uma menor resistência e, conseqüentemente, a possibilidade de fratura.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSN-022023 sob responsabilidade da empresa Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A. Comunicação aos clientes. Segregação e 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: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A - CNPJ: 00.257.992/0001-37. Endereço: Rua Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, CEP 86031-218 - Londrina - Paraná. Tel: 43 21013225. E-mail: [sac@angelus.ind.br](mailto:sac@angelus.ind.br).

Fabricante do produto: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A - Rua Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, CEP 86031-218, Londrina - PR - Brasil.

**Recomendações:**

Aos profissionais de saúde bucal e distribuidores (Dentais):

Segregar e descartar o produto conforme a legislação vigente para descarte de produtos odontológicos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4164 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 4164](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/05/2023.

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: 4163

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4163 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A - Condicionador de Porcelana. Suspensão imediata do uso. Segregação.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Condicionador de Porcelana. Nome Técnico: Condicionadores Ácidos. Número de registro ANVISA: 10349459010. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 01 Seringa e/ou frasco contendo 2,5g de ácido fluorídrico 10%. Números de lote afetado: 280122. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4163 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).Problema:

A empresa identificou desvio de qualidade no produto Condicionador de Porcelana, lote 280122, fabricado em 01/2022, com uma data de validade de 01/2024, o qual estava com características de liquefação, com um aspecto "aguado". A Angelus Ind. de Produtos Odontológicos iniciou a investigação quando foi identificado erro no cálculo da percentagem do ácido fluorídrico na

formulação, fazendo com que o produto se tornasse aquoso. Segundo a empresa, até o presente momento, não há informações da ocorrência de reações adversas ou eventos nos pacientes, contudo a empresa optou por recolher o produto devido a uma condição insegura, uma vez que a consistência líquida pode escorrer e entrar em contacto com os tecidos gengivais do paciente causando desconforto ou mesmo uma queimadura da mucosa oral e ou lesão na boca do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSN-012023 sob responsabilidade da empresa Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A. Comunicação aos clientes. Suspensão imediata do uso. Segregação.

**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: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A - CNPJ: 00.257.992/0001-37. Endereço: Rua Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, CEP 86031-218 - Londrina - Paraná. Tel: 43 2101-3225 ou 43 999502819. E-mail: [sac@angelus.ind.br](mailto:sac@angelus.ind.br).

Fabricante do produto: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A - Rua Waldir Landgraf, 101, Bairro Lindóia, CEP 86031-218, Londrina - PR - Brasil.

**Recomendações:**

Aos profissionais de saúde bucal e distribuidores (Dentais):

Suspensão imediata do uso, segregação e descarte do produto, conforme a legislação vigente para descarte de produtos odontológicos descrita em ordenamento legal e regulatório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4163 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 4163](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/05/2023.

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: 4162

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4162 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Rinolaringofibroscopio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Rinolaringofibroscopio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630041. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: LF-P. Números de série afetados: Todas as séries.

**Problema:**

A Olympus decidiu remover os modelos da lavadora OER como compatíveis com os dois videoscópios de intubação traqueal, os modelos LF-V e LF-P. Como resultado de uma atualização do "Reprocessamento de dispositivos médicos em unidades de assistência médica: validação, métodos e etiquetagem" criado pela FDA em 2015, a Olympus realizou a validação de reprocessamento manual de acordo com a orientação. O LF-V e o LF-P são usados principalmente em salas de operação e reprocessados no departamento central de materiais estéreis. Uma vez que os OERs não são instalados no departamento/sala central de materiais estéreis, esses endoscópios raramente são usados após a desinfecção de alto nível com OERs. Portanto, a Olympus decidiu não realizar os testes para LF-V e LF-P com as lavadoras OERs. Além de remover os OERs da lista de equipamentos compatíveis, a Olympus também está revisando as instruções de uso como resultado da validação de reprocessamento manual de acordo com o documento de orientação atualizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-FY24-03 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização, correção ou complementação das Instruções de Trabalho.

**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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

### **Recomendações:**

- Os clientes deverão utilizar o novo manual de instruções que exclui a utilização da OER para a desinfecção.

1. Garanta que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação às mudanças nas instruções de reprocessamento;
  2. Caso esteja usando o OER para a desinfecção de alto nível de seu LF-V e LF-P, fazer a transição para outro método de reprocessamento compatível o mais rápido possível;
  3. Localizar e substituir quaisquer cópias disponíveis das Instruções de uso do LF-V e LF-P pela versão atualizada. <https://media.olympusamerica.com/portuguese/ifulookup/ifulookup.asp>
  4. Se a etiqueta de ID do endoscópio (MAJ-1545) for usada com o seu LF-V e LF-P, notifique a Olympus através de [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com). A Olympus emitirá uma substituição com a atualização de que o LF-V e o LF-P não podem ser usados com OERs;
  5. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta através do e-mail de notificação enviado;
  6. Se você tiver distribuído este produto, identifique os seus clientes, encaminhe-os esta notificação e documente o seu processo de notificação adequadamente;
- Caso precise de mais informações sobre as Instruções de uso atualizadas, entrar em contato através do e-mail [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com) para agendar um treinamento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4162 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 4162](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2023.

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: 4161

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4161 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CML - Centro Médico Logístico Ltda - Agulha Hipodérmica Descartável Premium Steriject.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Agulha Hipodérmica Descartável Premium Steriject. Nome Técnico: Agulhas. Número de registro ANVISA: 81346500006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: LDS-02009. Números de série afetados: 209184, 209311 e 208457.

**Problema:**

Conforme relatório de ensaio BR23TUVX 001, realizado pela certificadora TÜV Rheinland do Brasil Ltda, foi detectada que a agulha supracitada possui canhão transparente.

A definição da ISO 6009 cita que o canhão para a agulha 0,20 deve ter cor preta.

De acordo com o relatório do teste, os produtos testados (LDS-02009), Lote nº 210253, Data de fabrico: 01 de abril de 2022, não cumprem os critérios da ABNT NBR ISO 7864/2020. A cor do cubo deve ser "Preto", mas os produtos têm a cor "Natural".

Data de identificação do problema pela empresa: 24/02/2023.

**Ação:**

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa CML - Centro Médico Logístico Ltda. Destruição no distribuidor. 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: CML - Centro Médico Logístico Ltda - CNPJ: 23.378.089/0001-20. Endereço: Rua Inácio Luís da Costa, 1632 - Parque São Domingos - São Paulo - SP. Tel: 11 4280-8000. E-mail: [juliana.alves@cmedlog.com.br](mailto:juliana.alves@cmedlog.com.br).

Fabricante do produto: TSK Laboratory - 2-1-5 Hirayanagi-cho - Tochigi-shi, Tochigi, Japão 328-0012 - Japão.

**Recomendações:**

- A empresa informa que o fabricante, TSK Laboratory, já adotou tratativas para a correção da cor;
- As agulhas do modelo LDS 02009-100 devem ser enviadas aos importadores e distribuidores: Botumedic Importação e Exportação Ltda, CNPJ 28.955.095/0001-16 e Sousam Importação e Exportação Ltda, CNPJ 03.616.432/0002-09 para destruição;
- Em caso de dúvida ligue 4280-8000.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4161 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 4161](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2023.

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 12.06.2023.