

Área: GGMON

Número: 4170

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4170 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A - Enxerto Vascular com Colágeno V.U.P.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Enxerto Vascular com Colágeno V.U.P. Nome Técnico: Enxertos. Número de registro ANVISA: 10256400036. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 022-32/300; 022-28/300; 022-0103; 022-20/300; 022-26/300; 022-24/300; 022-34/300; 024-0612; 022-30/300; 022-0083;024-0918; 022-0123; 022-0163. Números de série afetados: H212 150721.

Problema:

O fornecedor VUP Medical, a.s. recebeu um total de 4 reclamações globalmente sobre o produto Enxerto Vascular com Colágeno V.U.P. - lote H212 150721. No Brasil, não tivemos notificação de nenhuma reclamação relacionada a este lote. As queixas foram por maior vazamento pela parede da prótese durante o implante. A maioria das queixas estava associada ao tratamento da aorta ascendente nos serviços de cardio cirurgia, embora a prótese vascular tricotada não seja recomendada para este tipo de procedimento. Embora todos os valores medidos tenham atingido o limite de qualidade e segurança estabelecidos, os resultados mostram uma tendência de aumento da permeabilidade e vazamento das próteses vasculares, dependendo do tempo e das condições de uso e armazenamento.

Pacientes que já tiveram uma prótese vascular implantada não correm risco em relação a possível aumento da permeabilidade e vazamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código BIO001/2023 sob responsabilidade da empresa Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A. Comunicação aos clientes. 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: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A - CNPJ: 19.848.316/0001-66. Endereço: Rua Doutor Álvaro Camargos, 1236 São João Batista - Belo Horizonte - Minas Gerais. Tel: (31) 21294000. E-mail: carolina.macedo@biomedical.com.br.

Fabricante do produto: VUP Medical, a.s. - Sujanovo Nam. 302/3 - Brno, 60200 - República Checa - Tcheca, República.

Recomendações:

- Verifique a presença dos produtos afetados em seu almoxarifado, conforme listados;
- Informe se possuem produtos em estoque (página 3 da carta ao cliente) e a disponibilidade para coleta;
- De acordo com as nossas normas internas e de qualidade, recomendamos a substituição das próteses vasculares do lote H212 150721 que ainda não foram utilizadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4170 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 4170](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/05/2023.

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.

Fonte: Anvisa, em 22.06.2023.