

Área: GGMON

Número: 4174

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4174 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Tunelizadores Descartáveis Aesculap.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; São Paulo. Nome Comercial: Tunelizadores Descartáveis Aesculap. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80136990613. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FV004R. Números de série afetados: 52806325 e 52816590.

Problema:

Comunicamos que o fabricante do produto "Instrumento de Tunelização - 600mm" identificou a possibilidade de algumas embalagens secundárias do produto apresentarem falha em sua selagem, não sendo possível descartar a ocorrência de eventual contaminação da embalagem primária, caso esta falha seja identificada.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-04-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. Recolhimento. 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: Laboratórios B. Braun S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3408. E-mail: kelly.abreu@bbraun.com.

Fabricante do produto: Aesculap AG - 78532, Tuttlingen, Alemanha - Am Aesculap Platz.

Recomendações:

Veja as recomendações descritas na instrução de uso do produto.

A empresa recomenda que sejam tomadas as ações abaixo de forma imediata:

a) Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;

b) Imprima a "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", encaminhada junto a notificação de recolhimento;

c) Preencha todos os campos da "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;

d) Siga demais instruções contidas na carta ao cliente - Notificação de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4174 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 4174](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2023.

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 29.06.2023.