

Área: GGMON

Número: 4210

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4210 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Família de Trocartes Reutilizáveis Aesculap.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Trocartes Reutilizáveis Aesculap. Nome Técnico: Trocartes. Número de registro ANVISA: 80136990704. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: FF399R. Números de série afetados: 4451 e 4344.

Problema:

Comunicamos que o fabricante do produto "TROCATER VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.", identificou a possibilidade de não conformidade no produto, tendo sido verificado que o item/lote acima descrito foi fabricado com um eixo muito longo, o que, em conjunto com os neuro endoscópios, pode ocasionar a restrição do campo de visão durante o procedimento cirúrgico.

Esclarecemos que a não conformidade é de fácil percepção e não acarreta a riscos ao paciente, podendo ocasionar um atraso inferior a 15 minutos durante o procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-05-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. 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) 2602-3302. E-mail: sonia.quarterolli@bbraun.com.

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

Recomendações:

Recomendamos que os clientes executem as atividades conforme abaixo:

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

b) Imprima o anexo (página 4) da carta ao cliente (Carta de Confirmação de Recebimento de

Notificação de Recolhimento);

c) Preencha todos os campos do Anexo, inclusive a “quantidade remanescente”, ainda que esta seja igual a zero;

d) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo preenchido;

e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto “RECALL TROCATER”, através do endereço de e-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4210 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 4210](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/07/2023.

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: 4209

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4209 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Desfibrilador Externo Semi-Automático Nihon Kohden. Pás de desfibrilação descartáveis. Adulteração da data de validade.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Goiás; Paraíba; Paraná;

Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Desfibrilador Externo Semi-Automático Nihon Kohden. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 80914690032. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Pás de desfibrilação descartáveis P740K. Números de série afetados: Lote 80036D.

Problema:

A empresa informa que identificou indícios de adulteração dos dados de validade das Pás de desfibrilação descartáveis P740K (Lote 80036D) - acessório de uso exclusivo do Desfibrilador Externo Semi-Automático Nihon Kohden. O lote 80036D original de fábrica venceu no mês de outubro de 2022 e a etiqueta do produto encontrada em investigação de campo apresenta data de vencimento para outubro de 2026.

Se a validade das pás de desfibrilação estiver expirada, pode causar queimadura na pele ou descarga insuficiente de energia.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código I03 ACM 01 sob responsabilidade da empresa Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte e destruição do produto vencido.

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: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 14.365.637/0001-96. Endereço: Alameda Jupiter, 634 - American Park Empresarial NR - 13347-653 - Indaiatuba - SP. Tel: 11 997318170. E-mail: client.care@nkbr.com.br.

Fabricante do produto: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center - 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-KU - Tóquio, Japão.

Recomendações:

1. Analisar estoque. Segregação e suspensão imediata do uso dos produtos envolvidos neste Alerta.
2. Não usar as pás descartáveis se o gel estiver marrom escuro ou se gel marrom escuro estiver sobre a folha de proteção. O não cumprimento das orientações pode causar queimadura da pele ou descarga de energia insuficiente.
3. Identificar e segregar as Pás de desfibrilação descartáveis P-740K do lote 80036D com data de validade diferente de 31/10/2022. Caso existam, recomenda-se descartá-las.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4209 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 4209](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/07/2023.

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: 4208

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4208 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda - Produtos de uso odontológico. Comercialização em desacordo com as boas práticas de fabricação.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Adesivos GlueTec (80102940043); Adesivos Glue Tec (80102940019); Arcos Faciais (80102940014); Bandas Ortodônticas Expansor (80102940002); Bio Stop de Policarbonato (80102940026); Bio stop metálico para arcos (80102940025); Braq.New E.Volution Cristal (7a7) 262-107 (80102949004); Braquete Composito (7A7) 3D Vitria 261-107 (80102949003); Braquete Composito (7x7) - Slimclear 283-107 (80102949002); Braquete Exclusive 020 Sw-Multility (80102949008); Braquete Odontológico Alumina Expansor (80102940038); Braquete Odontológico Ceramico Expansor (80102940039); Braquete Odontológico Cerâmico (80102940023); Braquete Odontológico Cosmético com Fibra Expansor (80102940042); Braquetes Ortodônticos Cosméticos (80102940006); Braquete Odontológico Metalico Expansor (80102940041); Braquete Odontológico Policarbonato com Fibra (80102940028); Braquete Safira 22 A.L.Slim Clear (7 A 7) 234-107 (80102949007); Braquetes (80102940003); Braquete Odontológico Cosmético Expansor (80102940040); Capacetes e Talas - Tecnident (80102940008); Cera de Proteção Expansor (80102940021); Colocador de Amarrilho - Tecnident (80102949001); Elastico Ortodontico Expansor (80102940005); Expansor Hyrax e Barra Expansora - Expansor (80102940022); Família de Componentes Dosae (80102949006); Família de Instrumentais não Articulados Cortantes (80102940012); Família de Instrumentais Articulados não Cortantes (80102940011); Família de Instrumentais Articulados não Cortantes - Bismarck (80102940018); Família de Instrumentais não Articulados não Cortantes (80102940015); Fio Ortodontico Expansor (80102940004); Instrumentais Dosae - Expansor (80102940048); Kit Braquetes Platinum 022 Auto Ligado (7 A 7) (80102949005); Kit Cimento Adesivo Ionômero de Vidro (80102940029); Máscara Facial Tecnident (80102940007); Mola - Super Giant Spring - Expansor (80102940032); Mola Encaixe- Super Giant Spring - Expansor (80102940031); Parafusos para Compressão Canulado - Expansor (80102940044); Parafusos para Compressão Canulado 2.5 - Expansor (80102940037); Placa de Acetato - Expansor (80102940034);

Placa Labio Ativa - Tecnident (80102940013); Placa Rigida + Soft - Expansor (80102940036); Placa Soft - Expansor (80102940033); Propulsor Mandibular-Expansor (80102940030); Protetor Bucal - Tecnident (80102940009); Removedor do Alinhador (80102940045); Sistema de Montagem Dispositivo Odonto Apneia (80102940020); Sistema Mini Molde Tecnident (80102940027); Solda Prata (80102940035); 3-Track Hard Technology (80102940046); 3-Track Hard/Soft Technology (80102940047). Nome Técnico: Adesivo Odontológico; Agente de Obtenção Provisória; Bandas Ortodônticas; Componentes para Ortodontia; Braquete Ortodôntico; Ceras Odontológicas; Elásticos Ortodônticos; Instrumental para Implante Ortopédico, Instrumentos de Uso Odontológico; Fio para Ortodontia; Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos; Cimento de Ionômero de Vidro; Parafuso Ósseo Ortopédico não Bioabsorvível, não Estéril; Parafuso não absorvível para osteossíntese; Moldeira para Odontologia; Odontológico; Dispositivos; Solda Odontológica; Placas para Confecção de Moldeiras. Número de registro ANVISA: 80102940043; 80102940019; 80102940014; 80102940002; 80102940026; 80102940025; 80102949004; 80102949003; 80102949002; 80102949008; 80102940038; 80102940039; 80102940023; 80102940042; 80102940006; 80102940041; 80102940028; 80102949007; 80102940003; 80102940040; 80102940008; 80102940021; 80102949001; 80102940005; 80102940022; 80102949006; 80102940012; 80102940011; 80102940018; 80102940015; 80102940004; 80102940048; 80102949005; 80102940029; 80102940007; 80102940032; 80102940031; 80102940044; 80102940037; 80102940034; 80102940013; 80102940036; 80102940033; 80102940030; 80102940009; 80102940045; 80102940020; 80102940027; 80102940035; 80102940046; 80102940047. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I, II e III. Modelo afetado: Vide carta ao cliente. Números de série afetados: Vide carta ao cliente.

Problema:

Segundo a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, de 10 de julho de 2023, a ação de recolhimento, bem como a suspensão do armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos fabricados a partir de 15/05/2023, foi determinada pela Anvisa, considerando os resultados da inspeção sanitária investigativa na empresa Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda. - CNPJ: 62.308.390/0001-19, realizada no período de 13/03/2023 a 17/03/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos com diversas irregularidades da RDC/Anvisa nº 665/2022, 20/03/2023, por fabricar produtos de interesse à saúde sem os padrões de qualidade e segurança, transgredindo outras normas legais federais, a saber a RDC/Anvisa nº 665/2022, o art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977, art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e o disposto no Art. 122 Inciso XI e XIX da Lei nº. 10083/98, do Código Sanitário Estadual de São Paulo, em conjunto com a RDC /Anvisa nº 665/2022.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda. Recolhimento. Suspensão do Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda e Uso. 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: Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda - CNPJ: 62.308.390/0001-19. Endereço: Rua Lourenço Inocentini, 853 - São Carlos - SP. Tel: 16 3373-6505. E-mail: damiconeto@gmail.com.

Fabricante do produto: Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda - CNPJ: 62.308.390/0001-19. Endereço: Rua Lourenço Inocentini, 853 - São Carlos - SP - Brasil.

Recomendações:

Suspensão de uso. Todas as unidades afetadas deverão ser recolhidas pela empresa (vide nomes técnicos, modelos/lotes/séries afetados).

A empresa informa aos clientes que produtos em estoque devem ser submetidos a devolução imediata.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4208 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](#)

[Resolução RE nº 2.519/2023](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4208](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2023.

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: 4207

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4207 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Sintegra Surgical Sciencies Ltda - Brocas Canuladas Joelho Sifix®.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Brocas Canuladas Joelho Sifix®. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80739420022. Tipo de produto: Material de

Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Broca Canulada Button Ajustável Sinfix. Números de série afetados: 1629238.

Problema:

A Responsável Técnica da distribuidora Aliança Produtos Médico Hospitalar comunicou a equipe da Sintegra Surgical, sobre a ocorrência de um evento adverso durante um procedimento cirúrgico ortopédico, no qual foi utilizado o dispositivo médico, reprocessável, de nome comercial Broca Canulada Button Ajustável Sinfix.

O cirurgião responsável relatou uma intercorrência durante o ato cirúrgico, segundo o relato, durante a perfuração do túnel femoral houve uma quebra da ponta da primeira broca (3,5 mm) dentro do túnel. Durante a retirada da parte quebrada da broca intra túnel, a mesma foi despedaçada gerando debris metálicos no local.

Falha do produto Broca com possível rompimento de sua estrutura e fragmentação no local de impacto, com potencial de permanência de fragmentos dentro do túnel ósseo ou dentro do acesso articular do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código QM 200066893 sob responsabilidade da empresa Sintegra Surgical Sciencies Ltda. Recolhimento - Destruição. Análise do material com posterior descarte.

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: Sintegra Surgical Sciencies Ltda - CNPJ: 06.373.225/0001-70. Endereço: Rua Dr. Luiz Miranda, 1750, Pirajá, CEP 17580-419 - Pompéia - SP. Tel: (14) 3405-2319. E-mail: alex.braccialli@sintegrasurgical.com.br.

Fabricante do produto: Sintegra Surgical Sciencies Ltda - Rua Dr. Luiz Miranda, 1750, Pirajá, CEP 17580-419 - Brasil.

Recomendações:

- A Sintegra orienta os seus clientes e usuários a suspensão da utilização dos modelos comerciais do produto Broca Canulada Button Ajustável Sinfix® - Registro ANVISA Nº 80739420022 - Lote Nº 0001629238.

- As unidades do produto serão recolhidas pela Síntegra para investigação e análise.

- Não serão realizadas alterações no processo ou projeto do produto e/ou recomendações de utilização ou manipulação do produto aos usuários.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4207 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 4207](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2023.

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 03.08.2023.