

Área: GGMON

Número: 4239

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4239 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Válvula Aórtica Transcateter Evolut PRO+ 34.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula Aórtica Transcateter Evolut PRO+. Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica. Número de registro ANVISA: 10349001288. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10349001288) Evproplus-34. Números de série afetados: N/A.

Problema:

A Medtronic está fornecendo informações importantes sobre o possível risco de dobramento da válvula para os modelos de Válvula Aórtica Transcateter (TAV) Evolut™ PRO+ 34 mm.

O dobramento interno é um fenômeno conhecido e ocorre quando a armação da válvula se dobra para dentro ao longo de uma linha vertical afastada do influxo da válvula e aparece como uma costura na armação ou como células da armação sobrepostas na imagem radiográfica (consulte a Carta ao Cliente). O dobramento interno é diferente e distinto da válvula sob expansão e pode ser observado intraprocedimento na implantação ou durante a recaptura de uma válvula.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1290 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Corevalve LLC, 1851 E. - Deere Ave Santa Ana, CA 92705 - Estados Unidos.

Recomendações:

Concluam as seguintes ações:

- Revisem as instruções atualizadas fornecidas no Apêndice A.

- Compartilhem estas informações com outros médicos em suas instalações que utilizam o sistema TAV Evolut™.
- Depois de analisar estas informações, preencham o Formulário de Confirmação do Médico anexo e envie-o por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com e jessica.p.bautista@medtronic.com.
- Treinamento adicional para você ou sua equipe pode ser disponibilizado mediante solicitação por meio de seu Representante de Campo da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4239 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 4239](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/02/2023.

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.

A empresa peticionou a atualização das instruções de uso na área competente da Anvisa.

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: 4238

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4238 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Família de Trocartes de Uso Único Aesculap. Falha na embalagem primária. Quebra de esterilidade.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Paraíba; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São

Paulo. Nome Comercial: Família de Trocartes de Uso Único Aesculap. Nome Técnico: Trocartes. Número de registro ANVISA: 80136990623. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EK226SU; EK236SU; EK230SU. Números de série afetados: EK226SU: 52473216; 52478603; 52513826; 52515116; 52532542; 52537987; 52542723; 52547431; 52552365; 52558514; 52566406; 52572954; 52628827. EK236SU: 52452753; 52456818; 52466570; 52478615; 52479032; 52479275; 52502762; 52506782; 52511302; 52518944; 52526905; 52533981; 52538916; 52541840; 52545688; 52558516; 52569722; 52577077; 52587485; 52592217; 52596387; 52606442; 52622854; 52630505; 52638840; 52645593; 52695361; 52696892; 52703441; 52704738; 52737443; 52742986; 52743751; 52745343. EK230SU: 52644661.

Problema:

A empresa comunica que o fabricante identificou a possibilidade de algumas embalagens dos produtos da família de trocartes para uso único apresentarem danos em sua embalagem primária. Tais dados estão limitados aos conjuntos de trocater de tamanho 10mm e 12mm.

O fabricante declara, como principal risco para os pacientes, a ocorrência de provável infecção ou uma reação inflamatória, caso não seja observado o problema antes do uso do lote afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-06-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. Suspensão do uso. 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: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

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

Recomendações:

1. Interromper o uso, imediatamente, a comercialização e/ou entrega dos produtos e/ou uso dos lotes dos produtos afetados;
2. Remover, imediatamente, os produtos do estoque e mantê-los segregados;
3. Proceder conforme as orientações descritas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4238 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 4238](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/08/2023.

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 24.08.2023.