

**Área:** GGMON

Número: 4270

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4270 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda. Nome Técnico: Dispositivo de Assistência Ventricular. Número de registro ANVISA: 10332340428. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 106524INT; 1050. Números de série afetados: MLP-035752; MLP-035753; MLP-035803; MLP-035805; MLP-036060; MLP-037350; MLP-037353; MLP-037733; MLP-037734; MLP-037767; MLP-037852; MLP-037954; MLP-037955; MLP-038925; MLP-038926; MLP-039082; MLP-039086.

**Problema:**

A Abbott está notificando os clientes sobre uma descoberta com o Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda, Modelos 106524INT (HeartMate 3 LVAS Implant kit) e 1050 (Apical Coring Knife) distribuídos separadamente para uso durante a implantação do HeartMate 3 ou em procedimentos de implante de HeartMate II LVAS (Modelos 106015 e 106016). A partir de abril de 2023, a Abbott recebeu reclamações sobre a incapacidade da faca de extração apical de iniciar e/ou concluir a ressecção do tecido cardíaco quando o médico estava preparando o coração do paciente para implantação do dispositivo de assistência ventricular esquerda (LVAD).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-Q323-HF-3 sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical 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: ST. Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: [percn@abbott.com](mailto:percn@abbott.com).

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge Drive - Pleasanton, CA 94588 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

No momento, este produto não está sendo retirado do campo e não precisa ser devolvido. As recomendações se aplicam somente aos médicos e hospitais e não aos pacientes. Enquanto a Abbott continua a investigar a causa raiz do problema e implementa as ações corretivas

apropriadas, os médicos podem continuar a usar a Apical Coring Knife fornecida com os kits HeartMate 3 LVAS e as Apical Coring Knife distribuídas separadamente a seu critério até novo aviso. A Abbott está reforçando o seguinte aviso nas Instruções de uso ao utilizar a Apical Coring Knife:

- Durante o processo de implante, um sistema de backup completo (kit de implante e componentes externos) deve estar disponível no local e nas proximidades para uso em caso de emergência.

Além disso, se for encontrada resistência incomum durante o procedimento de extração, pare imediatamente a extração e conclua usando a Apical Coring Knife de reserva (dos kits LVAS ou uma Apical Coring Knife distribuída separadamente, se disponível). Por favor, continue a relatar quaisquer dificuldades que você encontrar com a Apical Coring Knife.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4270 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 4270](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2023.

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 informa que os kits de implantes HeartMate II distribuídos não são afetados por este aviso.

Informa também que apesar do dispositivo do modelo 1050 (Apical Coring Knife) pertencer ao kit do modelo 106524INT (HeartMate 3 LVAS Implant kit), o mesmo pode ser importado e distribuído separadamente. A empresa informa que não possui nenhuma unidade do dispositivo 1050 em estoque ou no mercado.

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: 4269

**Ano:** 2023

### **Resumo:**

Alerta 4269 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentscare Ltda - Brocas FGM.

### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Brocas FGM. Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários. Número de registro ANVISA: 80172310055. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Broca FGM Ø2,4mm. Números de série afetados: 1060082.

### **Problema:**

Foi identificado que pode haver risco de quebra da ponta ativa da broca.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/06/2023.

### **Ação:**

Ação de Campo Código VPV-23/002 sob responsabilidade da empresa Dentscare Ltda. 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: Dentscare Ltda - CNPJ: 05.106.945/0001-06. Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - Joinville - SC. Tel: 47 3441-6100. E-mail: [ra@fgmdentalgroup.com](mailto:ra@fgmdentalgroup.com).

Fabricante do produto: Dentscare Ltda - AV. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - Joinville/SC - Brasil.

### **Recomendações:**

Mesmo que o desvio não tenha sido identificado:

- Realizar a identificação no estoque ou em uso da broca do lote 1060082, segregar e realizar a devolução ao fabricante;

- Segregar e realizar a devolução ao fabricante, mesmo se a broca não tenha sido utilizada;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4269 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 4269](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2023.

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 05.10.2023