

Área: GGMON

Número: 4298

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4298 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide anexo, Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção de dispositivos médicos para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido a condição de sistema identificada a seguir:

Problema: Falha na bateria de acoplamento/alimentação.

A Datascope/Getinge recebeu 319 reclamações, nas quais usuários do IABP Cardiosave relatou que o dispositivo não estava carregando conforme esperado. Foi realizada uma investigação detalhada da conformidade onde se observou que houve 57 casos em que os utilizadores não sabiam que o console do Cardiosave não estava completamente inserida no carrinho hospitalar. Se o console não estiver totalmente inserido no carrinho, o IABP não receberá energia CA e a(s) bateria(s) não será(ão) carregada(s). Para os restantes casos de reclamações, a Datascope/Getinge tem ações de campo em aberto onde estão sendo implementadas medidas para resolver os modos de falha relacionados com as reclamações restantes.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-012-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em campo - 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.
- O dispositivo Cardiosave possui dois modos de operação: Híbrido (encaixado no carrinho hospitalar) e Resgate (transporte). Quando no modo Híbrido, o IABP pode operar com alimentação CA e bateria; e quando conectado (alimentação CA) pode carregar as baterias inseridas. Quando estiver no modo Rescue (transporte), o IABP pode operar com energia da bateria ou com alimentação CA com o uso do acessório Fonte de alimentação de transporte (ocupando um compartimento de bateria). No entanto, a menos que o Cardiosave esteja desligado, a fonte de alimentação de transporte não carregará uma bateria inserida no compartimento de bateria alternativo, a menos que a fonte de alimentação de transporte esteja conectada diretamente à alimentação CA.
- Proceder conforme orientação da carta de notificação ao cliente (Carta ao Cliente).
- Preencha e assine o Formulário de Correção de Dispositivo Médico – Resposta, anexo à Carta ao Cliente (página 9), para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail ou enviando o formulário por fax para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge.
- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (BIA) em seu hospital/instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta aos seus cuidados para que tomem as medidas apropriadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4298 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4298](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4297

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4297 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide anexo, Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido à seguinte condição de sistema identificada:

Problema: Danos à Fibra Óptica.

A Datascope/Getinge recebeu 187 reclamações durante um período de dois anos (1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022) em que os usuários do IABP Cardiosave estavam enfrentando uma falha na entrada do sensor de fibra óptica IAB no IABP ao inserir a fibra do balão intra-aórtico Conector óptico.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-014-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em campo - 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Proceda conforme orientações da Carta de Notificação ao Cliente (Carta ao Cliente).
- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.
- Preencha e assine o Formulário de Correção de Dispositivo Médico – Resposta, anexo à Carta ao Cliente (página 7), para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge - qualidade.brasil@getinge.com.
- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (BIA) em seu hospital/instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta aos seus cuidados para que tomem as medidas apropriadas.
- Esta correção urgente de dispositivo médico está sendo emitida para informar os usuários sobre o problema observado e as ações a serem tomadas caso os usuários enfrentem esse problema. A Datascope/Getinge está atualmente investigando esse problema para determinar a causa raiz e notificará os clientes caso ações adicionais precisem ser tomadas para corrigir o problema.
- A Datascope/Getinge está em processo de desenvolvimento de um adendo às Instruções de uso do IABP Cardiosave para documentar novos avisos, cuidados e/ou ações a serem tomadas pelo usuário para minimizar o risco de danos causado pelas condições do sistema acima mencionadas. Após a conclusão, prevê-se que o adendo seja lançado com todos os novos produtos e distribuído através do site da Datascope/Getinge.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4297 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4297](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4296

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4296 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide anexo, Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido à seguinte condição de sistema identificada:

Problema: Excesso de temperatura do sistema.

A Datascope/Getinge recebeu reclamações, onde usuários do IABP Cardiosave relataram alarmes de “temperatura excessiva do sistema” associados a uma perda de bombeamento e/ou o sistema Cardiosave entrando no modo de espera.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-013-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em campo - 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Proceda conforme orientações da Carta de Notificação ao Cliente (Carta ao Cliente).
- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.
- Quando um alarme de sobretemperatura do sistema for acionado, o dispositivo deve ser desligado e deixado esfriar até uma temperatura interna operacional segura antes que a terapia possa ser reiniciada usando o mesmo BIA.
- Caso você experimente uma temperatura excessiva do sistema do BIA Cardiosave durante a terapia, execute as seguintes instruções documentadas em Cardiosave Hybrid and Rescue, Instruções Operacionais para US e OUS:
 1. DESLIGUE o IABP pressionando e segurando o botão verde de alimentação do IABP, localizado no painel traseiro, por 2 segundos.
 2. Aguarde 10 segundos.
 3. Ligue o IABP pressionando e soltando o botão verde de energia do IABP.
- Se a mensagem de alarme persistir, mude para outro IABP, se disponível, e entre em contato com seu representante de serviço. Se outro console de BIA não estiver disponível para uso, meios alternativos de fornecimento de suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional de saúde como medida temporária.
- Deve-se considerar a possibilidade de ter um IABP de backup disponível caso o IABP não esfrie o suficiente para reiniciar ou o alarme ocorra novamente.
- Para ajudar a evitar a ocorrência de tais alarmes, certifique-se de que não existem restrições ao fluxo de ar à volta do dispositivo Cardiosave. As restrições às aberturas de ventilação do dispositivo podem aumentar significativamente a temperatura interna do dispositivo, levando a tais variações de temperatura. Além disso, de acordo com as Instruções Operacionais Cardiosave Híbrida e de Resgate, é essencial não operar o dispositivo Cardiosave fora das faixas ambientais de operação indicadas. Isto evita tais variações de temperatura e garante o uso seguro e eficaz do dispositivo. Portanto, é importante seguir cuidadosamente as instruções do fabricante e tomar as precauções adequadas para garantir a ventilação adequada e o controle da temperatura ao redor do dispositivo Cardiosave.
- Certifique-se de que não há restrições ao fluxo de ar ao redor do dispositivo Cardiosave. As restrições às aberturas de ventilação do Cardiosave podem aumentar significativamente a temperatura interna do dispositivo.
- Preencha e assine o Formulário e Correção e Dispositivo Médico - Resposta, anexo à Carta ao Cliente (página 7), para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge - qualidade.brasil@getinge.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4296 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4296](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4295

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4295 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide anexo, Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido à seguinte condição de sistema identificada:

Problema: Alarme de perda e ganho de gás. A Datascope/Getinge recebeu reclamações onde usuários do IABP Cardiosave relataram casos de "Perda de gás no circuito IAB" e "Ganho de gás no IAB Circuito" durante o fornecimento de terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-011-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em campo, 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Proceda conforme orientações da Carta de Notificação ao Cliente (Carta ao Cliente).
- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.
- Preencha e assine o Formulário de Correção de Dispositivo Médico – Resposta, anexo à Carta ao Cliente (página 7), para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge – qualidade.brasil@getinge.com.
- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (BIA) em seu hospital/instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta aos seus cuidados para que tomem as medidas apropriadas.
- Como resultado da investigação das reclamações, a Getinge reforça as informações nas Instruções de Uso do Cardiosave para ajudar a minimizar a frequência e o impacto desses alarmes.
- A Datascope/Getinge está atualmente realizando testes adicionais para verificar essas situações perigosas e fará alterações apropriadas nas Instruções de Operação do Cardiosave, nos procedimentos recomendados e/ou no design do dispositivo para mitigar essas situações, assim que a investigação for concluída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4295 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4295](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4294

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4294 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - Placa para Coluna Zargon Engimplan.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Placa para Coluna Zargon Engimplan. Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral. Número de registro ANVISA: 10208610014. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos. Números de série/lote afetados: Todos os lotes.

Problema:

Recolhimento dos produtos do registro 10208610014, devido o mesmo ter sido cancelado pela Anvisa. Resolução RE Nº3.115, de 12 de agosto de 2021.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 0001/2023 sob responsabilidade da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio 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: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. -

CNPJ: 67.710.244/0001-39. Endereço: Rodovia Washington Luís, Condomínio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera - Rio Claro - São Paulo. Tel: (19) 3522-7407. E-mail: rosana.santos@engimplan.com.br.

Fabricante do produto: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - Rodovia Washington Luís, Condomínio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera, Rio Claro, SP - Brasil.

Recomendações:

- O produto não deve ser utilizado, devido o registro ter sido cancelado.
- Solicitamos o mais prontamente, a devolução de qualquer lote do Registro Placa para Coluna Zargon Engimplan, Nome Técnico - Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral - Número de Registro Anvisa - 10208610014, que esteja em seu poder.

A divulgação do cancelamento do registro foi realizada através de Carta encaminhadas aos clientes, quando da publicação do cancelamento do registro em diário oficial D.O.U Nº 154, de 16 de agosto de 2021.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4294 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 4294](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2023.

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.

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: 4293

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4293 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Lâminas para Dermatomo Zimmer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Lâminas para Dermatomo Zimmer. Nome Técnico: Lâminas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80044680280. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 00-8800-000-10. Números de série afetados: 65935738.

Problema:

A Zimmer Biomet Brasil está conduzindo um recall de dispositivo médico de um lote específico do produto Zimmer® Dermatome Blades referência: 00-8800-000-10, lote: 65935738. Foram recebidas reclamações referentes a enxertos de pele finos e não uniformes ao usar as lâminas afetadas. O problema seria identificado no momento do uso, e poderia resultar na necessidade de coleta adicional para cobrir adequadamente a área.

A investigação identificou uma causa atribuível ao processo de fabricação, que esteve presente por um período determinado e foi corrigida nos lotes subsequentes.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2023-00208 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. 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: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Rua Machado Bitencourt nº 361, 1º e 13º andar - Vila Clementino - São Paulo - SP. Tel: 11 95307-8126. E-mail: rabrasil@zimmerbiomet.com.

Fabricante do produto: Zimmer Surgical, Inc. - 1800 West Center Street - Waesaw, Indiana 46581-0587 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Lote identificado: 65935738 é referente a 50 unidades, que estão de posse e segregadas em um Distribuidor. Todas as ações necessárias foram tomadas seguindo a legislação vigente.

Não há instruções específicas para pacientes relacionadas ao recall. A Carta ao Cliente fornece informações e instruções para os distribuidores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4293 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 4293](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4292

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4292 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Lyphochek Hemoglobin A2 Control.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Lyphochek Hemoglobin A2 Control. Nome Técnico: Hemoglobina Subtipo. Número de registro ANVISA: 80020690230. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Lyphochek Hemoglobin A2 Control Bilevel - 4 x 0,5 mL; Lyphochek Hemoglobin A2 Control Bilevel - 2 x 0,5 mL. Números de série afetados: 54810, 54820.

Problema:

Observamos que a hemoglobina F pode não atender às reivindicações de estabilidade de armazenamento após reconstituição e refrigeração (2 a 8°C), conforme descrito na instrução de uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 003-2023 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77.
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com / qms_biorad@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

*Obtenha uma cópia revisada da instrução de uso do Liphochek Hemoglobina A2 Control através da Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>.

*Descarte todas as versões anteriores da instrução de uso para esses lotes de produtos que você possa ter em seu estoque e substitua pela instrução de uso revisada.

*Entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico da Bio-Rad pelo telefone 4003-0399 ou 0800 880 0092 se tiver dúvidas técnicas sobre este aviso.

*Métodos alternativos para receber as instruções de uso estão disponíveis entrando em contato com a Bio-Rad através dos mesmos telefones acima mencionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4292 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 4292](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4291

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4291 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A - Hydcal Cimento de Hidróxido de Cálcio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Hydcal Cimento de Hidróxido de Cálcio. Nome Técnico: Cimentos Odontológicos. Número de registro ANVISA: 80322400125. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Caixas de papelão contendo 1 bisnaga de pasta base 13g e 1 bisnaga de pasta catalisadora 11g. Números de série afetados: 857621; 089522; 689922 (lote do kit 702222).

Problema:

Recolhimento, em cumprimento ao determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.267, DE 30 DE AGOSTO DE 2023, publicada no Diário Oficial da União em 31/08/2023.

Laudos de Análises do tipo amostra única, emitido pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de características organolépticas para o produto Hydcal Cimento de Hidróxido de Cálcio dos seguintes lotes: lote 857621 (validade 11/2024), lote 089522 (validade 02/2025) e lote 689922 (lote do kit 702222, validade 10/2025).

Data de identificação do problema pela empresa: 30/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 21092023 sob responsabilidade da empresa Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A. 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: Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A - CNPJ: 05.823.205/0001-90. Endereço: Avenida Melvim Jones 773 - Maringá - Paraná. Tel: 44 999509244. E-mail: cristiane.furlan@maquira.com.br.

Fabricante do produto: Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A - Avenida Melvim Jones 773 / Maringá / Paraná - Brasil.

Recomendações:

Proceder com o rastreamento, identificação e segregação dos lotes alvo do recolhimento em estoque e

consequente devolução ao detentor do registro (Maquira Indústria de Produtos Odontológicos).

1. Identifique se existem unidades em estoque dos lotes acima citados. Se sim, solicitamos que tais produtos sejam segregados imediatamente para que sejam devolvidos à Maquira.

2. Entre em contato para a devolução através do número 0800 726 5848 ou pelo e-mail contato@maquira.com.br.

3. Forneça um mapa de distribuição (identifique os clientes finais que possivelmente receberam os lotes acima citados), a fim de que os mesmos também procedam com a devolução.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4291 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 4291](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2023.

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 31.10.2023.