

Área: GGMON

Número: 4305

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4305 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Exoplan.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Exoplan. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80102519066. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Números de série afetados: Somente os usuários do exoplan 3.1 que usam ou planejam usar uma abordagem de tratamento com guia cirúrgico e com implantes Straumann® BLX/TLX e bibliotecas Straumann® BLX/TLX/VeloDrill com exportação de protocolo de perfuração completo passo a passo são afetados por este Aviso de Segurança de Campo e pelas ações recomendadas. (Licenças Afetadas: 802A6C36-E4CF-882D3FB4; 00032BD5-B743-CB6EF542; 00034BFF-37EA-92587738; 00034FCF-272A-054F517B; 000397E7-4789-0E05A31B).

Problema:

O problema é um mau funcionamento do software que filtra incorretamente as informações de compatibilidade contidas na biblioteca de implantes Straumann® BLX/TLX e nas bibliotecas afetadas de protocolos de perfuração completa passo a passo Straumann®, onde existem vários protocolos de perfuração subcompleta. O software não filtra as posições de altura de anilha não suportadas para um determinado sub-protocolo de perfuração completa e, em vez disso, mostra TODAS as posições de altura de anilha possíveis para todos os sub-protocolos de perfuração completa.

O problema também ocorre quando o usuário ajusta a posição inicial da altura da anilha para uma posição de altura suportada (por exemplo, 9 mm) e a move de volta para a posição de altura não suportada de 7 mm, digitando manualmente o valor na janela "Controle de edição da anilha". O uso de outros métodos de alteração da posição da altura do suporte não é afetado (por exemplo, alterar a posição com o widget de anilha resulta na seleção correta do protocolo).

Data de identificação do problema pela empresa: 14/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 271391 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Aviso de Segurança.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Exocad GmbH - Rosa-Parks-Str.2, 64295 Darmstadt - Alemanha.

Recomendações:

Ações necessárias para os usuários finais:

1) Não use as bibliotecas afetadas - consulte a seção "Bibliotecas afetadas" acima - com o exoplan 3.1 Rijeka até que uma nova versão do exoplan 3.1 Rijeka e as bibliotecas atualizadas sejam lançadas e disponibilizadas para download em <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.

2) Preencha a Resposta de Devolução de Recall de Dispositivo Médico de Usuário Final (consulte o Anexo 2 da Carta ao Cliente) anexada ao FSN e envie para a Exocad por e-mail com base na região de mercado do revendedor:

- EUA e Canadá: info@us.exocad.com.
- Europa: service@exocad.com.
- Brasil: cristiane.aguirre@verarosas.com.br e sac@vrmedical.com.br.

Ações necessárias para revendedores/distribuidores:

1) Os distribuidores da Exocad devem encaminhar esta Nota de Segurança de Campo aos seus clientes/usuários finais que estejam usando o exoplan 3.1 Rijeka.

2) Preencha o Relatório de Distribuidor/Revendedor, incluindo as informações de ambas as tabelas, conforme aplicável (consulte o Anexo 3), anexado ao FSN e envie-o à Exocad por e-mail, com base na região do mercado de revenda, no prazo de quatorze dias após esta notificação:

- EUA e Canadá: info@us.exocad.com.
- Europa: service@exocad.com.
- Brasil: mariana.kunzler@dentalspeed.com e sac@vrmedical.com.br.

3) Os distribuidores também devem solicitar e relatar informações dos usuários finais à Exocad.

a. Eles estão usando os protocolos de perfuração passo a passo Straumann® BLX/TLX/VeloDrill e os guias cirúrgicos projetados para esse tratamento ou não (o que significa que eles não estão preocupados com esse problema)?

b. Se sim, eles já tiveram problemas com esse tipo de caso?

4) Os distribuidores devem estar cientes de que as autoridades competentes/regulatórias nacionais podem entrar em contato com eles e solicitar informações adicionais. De acordo com as normas locais, os distribuidores são obrigados a colaborar com as autoridades competentes/regulatórias.

5) A Exocad deve fornecer um relatório final às autoridades competentes/regulatórias contatadas, incluindo as informações enviadas pelos distribuidores. Pedimos seu suporte nessa questão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4305 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4305](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2023.

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: 4304

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4304 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8. Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000942. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9735762. Números de série afetados: N30813973, N29901102, N30813978, N31067163, N30995393, N31016939, N09736344, N29780152, N29849574, 2204H00290, 2212H00317, N29556822, N29793116, 2009E00623, N31088567, N30995390, N29556821, N29553586.

Problema:

A Medtronic identificou uma anomalia do software que afeta determinados sistemas do StealthStation™ S8 e StealthStation FlexENT™. Em determinadas situações, essa anomalia pode levar a dados de planejamento incorretos exibidos durante procedimentos cirúrgicos. Os detalhes contidos nesta comunicação referem-se a todos os sistemas do StealthStation™ S8 e FlexENT™ que utilizam as versões 2.0 e 2.0.1 do aplicativo do software StealthStation™ S8.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1361 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: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Navigation, Inc. - 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações necessárias:

1. Siga as instruções da carta ao cliente, consulte o Apêndice A para obter todos os detalhes sobre os sistemas afetados, os problemas e as atenuações: Não altere o exame de referência em procedimentos cranianos ou otorrinolaringológicos se os dados de planejamento cirúrgico forem definidos em um exame de referência combinado com o tipo pré-fusão ou série de difusão.
2. Revise essas informações, incluindo os detalhes adicionais no Apêndice A, com todos os usuários médicos. Se tiver alguma dúvida relacionada a esse problema, entre em contato com seu representante da Medtronic para obter ajuda.
3. Confirme por meio do formulário de confirmação anexo:
 - a. Qual versão de software (1.3.2 ou inferior, 2.0 ou superior) você possui;
 - b. Que você entende que a Medtronic fornecerá um aviso e um cartaz de instruções, detalhando as atenuações incluídas no Apêndice A, a ser aplicadas aos sistemas StealthStation™ S8 e FlexENT™ afetados (v2.0 ou superior);
 - c. Que essa notificação tenha sido comunicada em suas instalações a todos os usuários médicos.
4. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic por e-mail para rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com.
5. Este aviso precisa ser repassado para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4304 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4304](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 13.11.2023.