

Área: GGMON

Número: 4342

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4342 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Gem Premier 3500 Pak com IQM.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Gem Premier 3500 Pak com IQM. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80003610271. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 150 testes; 300 testes; 450 testes; 600 testes. Números de série afetados: 323646D; 324256K; 324266J; 324276D.

Problema:

A investigação pelo Fabricante demonstrou uma possível falha no desempenho dos cartuchos GEM Premier 3500 com iQM. Testes internos identificaram que os cartuchos GEM Premier 3500 podem apresentar um aumento nas falhas para o pO2 no CVP Nível 1. Se o cartucho concluir o aquecimento e aprovar o pO2 no CVP, o cartucho GEM Premier 3500 pode permanecer em uso.

O iQM (Intelligent Quality Management, gestão inteligente da qualidade) é um programa ativo de controle de processos de qualidade projetado para fornecer o monitoramento contínuo de todo o processo do teste e requer o uso do CVP (Calibration Validation Product, produto de validação de calibração) após o aquecimento do cartucho. Quando o iQM desativa ou sinaliza um parâmetro, o programa está garantindo que não há possibilidade de risco ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-009-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - CEP: 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: gvieira@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory Co. - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Com base no exposto acima, o usuário deverá realizar as seguintes ações imediatas para reduzir esta possível falha:

- Certifique-se que para os cartuchos GEM Premier 3500 e seus respectivos números de lotes supracitados é mandatória a ativação do iQM e uso do CVP para garantia da qualidade;
- Continue utilizando normalmente os cartuchos GEM Premier 3500 que aprovarem o pO2 com o uso do CVP;
- Entre em contato com a Werfen Medical ou representante local da Werfen caso o cartucho não conclua o aquecimento e o CVP não seja aprovado para o pO2.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4342 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 4342](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2023.

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:** 4341**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4341 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Nuvasive Brasil Comercial Ltda - Produto Sistema para Corpectomia Nuvasive.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo; Santa Catarina. Nome Comercial: Sistema para Corpectomia Nuvasive. Nome Técnico: Parafuso Ósseo da Coluna Vertebral não Bioabsorvível. Número de registro ANVISA: 80074640029. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo/apresentação afetado: X-Core 2, Static (7160012, 7160014, 7180016, 7180018, 7220016, 7220018). Números de série/lote afetados ou versão de software: Todos do modelo.

Problema:

A Nuvasive Inc. recebeu feedback pós-comercialização indicando dificuldade em desengatar o dispositivo de inserção de alguns dos implantes X-Core 2, Static. Embora o produto tenha sido desenvolvido para que todos os núcleos estáticos se adaptem com vários insersores, a investigação mostrou que os insersores regulares (não desmontáveis) podem apresentar dificuldade para que o instrumento se solte totalmente do implante.

A condição de interferência pode melhorar quando insersores desmontáveis, D7165100, D7185100 e D7225100, são usados.

Frisa-se que não há qualquer irregularidade física ou técnica relacionada aos núcleos ou insersores, incluindo no que diz respeito ao uso seguro e eficaz pré- e pós-implantação, estando o potencial de ocorrência associado única e exclusivamente ao momento da cirurgia.

O mesmo feedback pós-comercialização indicando dificuldade no desengate do núcleo não foi recebido dos usuários do Brasil e, portanto, a Nuvasive Brasil está trabalhando em ações para garantir que novos usuários sejam devidamente esclarecidos quanto ao insersor que pode melhor se ajustar aos referidos núcleos, o que pode ajudá-los a evitar que sofram interferência ao remover o insersor do núcleo estático.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código X-Core FSN1 sob responsabilidade da empresa Nuvasive INC. Atualização 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: Nuvasive Brasil Comercial Ltda - CNPJ: 01.213.619/0001-47 - Endereço: Rua Helios Seelinger, 155, SAL 201 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.640-040, Brasil. Telefone para contato: +55 (21) 3527 4900 Email: qualidade@nuvasive.com.

Fabricante do produto: Nuvasive, INC. - Endereço: 7475 Lusk Boulevard - San Diego - CA, ZIP CODE 92121, San Diego 1 - San Diego - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

Essa ação de campo visa preparar o time interno para informar aos cirurgiões que os mesmos devem estar cientes antes e durante o atendimento dos pacientes que estão sendo tratados com dispositivos estáticos do X-Core 2 sobre a possibilidade de interferência ao tentar encaixar ou desengatar o implante X-Core 2, Static de insersores não desmontáveis. O time interno compartilhará as seguintes informações com os cirurgiões, quando aplicável:

- A condição de interferência pode melhorar quando são usados insersores desmontáveis.

- O IFU e o STG devem ser consultados continuamente antes e durante o tratamento do paciente.
- Um representante da NuVasive estará à disposição do cirurgião, ou seu escritório, para ajudar com qualquer dúvida ou preocupação manifestadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4341 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 4341](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2023.

A empresa informa que o modelo específico que originou a Ação de Campo em âmbito internacional não foi importado e comercializado no Brasil.

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 13.12.2023.