

Área: GGMON

Número: 4480

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4480 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Víncula Indústria Comércio Importação Exportação Implantes S.A - Substituto ósseo injetável n-ibs.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Roraima; São Paulo. Nome Comercial: Substituto ósseo injetável n-ibs. Nome Técnico: Enxerto Ósseo. Número de registro ANVISA: 10417940130. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: n-IBS - Substituto Ósseo Injetável. Números de série afetados: 18n024124; 18N024124; 18N027127; 18N028127; 22N001201; 18n018117; 18n019118; 18N019118; 18N023122; 18N024124; 18N025124; 18N026126; 18N028127; 21N018198, 21N021200; 18n023122; 18n025124; 18n026126; 18N028127; 19N002129; 19N003129; 19N004130; 19N005130; 20n009170; 20n017177; 20n018178; 21n001182; 21n003186; 21n004186; 23N008214; 23N007212; 23N003211; 22N014208; 22N010206; 22N009205; 22N002202; 21n005186; 22n001201; 21n016196; 19N002129; 18N025124; 18n025124; 17n037101; 17N037101; 18N025124; 19N003129; 18n024124; 18N024124; 18N027127; 18N028127; 22N001201; 18n018117; 18n019118; 18N019118; 18N023122; 18N024124; 18N025124; 18N026126; 18N028127; 21N018198, 21N021200; 18n023122; 18n025124; 18n026126; 18N028127; 19N002129; 19N003129; 19N004130; 19N005130; 20n009170; 20n017177; 20n018178; 21n001182; 21n003186; 21n004186; 23N008214; 23N007212; 23N003211; 22N014208; 22N010206; 22N009205; 22N002202; 21n005186; 22n001201; 21n016196; 19N002129; 18N025124; 18n025124; 17n037101; 17N037101; 18N025124; 19N003129; 16N027069; 16N026068; 17N001071; 17N002072; 17N003073; 16N029070; 17n006074; 17n007075; 17n008075; 17N015081; 17N016083; 17N034098; 17N035099; 17n036100; 18N003103; 18n005104; 18n007105; 18n009108.

Problema:

Publicação, em 29/01/2024, da RE n. 315 de 25 de janeiro de 2024, determinando o cancelamento do registro do produto. Cancelamento teve como origem uma reavaliação do processo de registro, realizada em dezembro de 2023 pela Anvisa, conforme previsto nas legislações sanitárias.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024.001 sob responsabilidade da empresa Víncula Indústria Comércio Importação Exportação Implantes S.A. 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: Víncula Indústria Comércio Importação Exportação Implantes S.A -

CNPJ: 01.025.974/0001-92. Endereço: Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial - Rio Claro - SP. Tel: (19) 2111.6500. E-mail: rodrigo.botelho@vincula.com.br.

Fabricante do produto: BioCeramed Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A - Rua José Gomes Ferreira, n.1, Armazém D, 2660-360 - São Julião do Tojal, Loures. - Portugal.

Recomendações:

Distribuidor:

- Em razão do cancelamento do registro no. 10417940130 efetue a segregação imediata dos lotes remanescentes do estoque e entre em contato com a Vincula para proceder a sua devolução.

Cirurgião/Paciente:

- Colocar em quarentena e interromper o uso do dispositivo, entre em contato com a Vincula através do e-mail cap@vincula.com.br para proceder a devolução.

- Informe os usuários sobre este recolhimento e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.

- Os pacientes tratados com o dispositivo médico objeto da ação de campo devem continuar a ser monitorados de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo(s) seu(s) cirurgião(s).

- Monitoramento ou acompanhamento adicional ou mais frequente, do paciente, pode ser necessário de acordo com o julgamento clínico.

Em caso de dúvidas relacionadas a este alerta ou de qualquer intercorrência com o uso do 'n-IBS - Substituto Ósseo Injetável' contatar a Víncula por qualquer um dos canais: CAP - Canal de Atendimento ao Público Tel.: (19) 2111 - 6565 e E-mail: cap@vincula.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4480 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**](#)

[**Carta ao Profissional de Saúde**](#)

[**Mapa de Distribuição**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4480**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2024.

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: 4479

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4479 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Kit de Instrumentais Descartáveis Mica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Kit de Instrumentais Descartáveis Mica. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico. Número de registro ANVISA: 80005439036. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit de Instrumentais Descartáveis Mica. Números de série afetados: 1755495; 1760167; 1759656; 1759655.

Problema:

A Stryker identificou uma não conformidade em lotes específicos do Kit de Instrumentais Descartáveis Mica. O Kit de Instrumentais Descartáveis Mica não aperta a lâmina do (bisturi cirúrgico) como pretendido.

O perigo é associado ao uso do dispositivo com problema de montagem. O dano potencial é:

- Alongamento do tempo cirúrgico. Após a detecção, pode-se obter um dispositivo de substituição/backup que não apresenta a não conformidade. Prevê-se que um dispositivo de backup que seja capaz de fazer a incisão estará sempre disponível.

- A faca solta pode causar um pequeno corte na pele do paciente, do médico ou instrumentador. Como a lâmina é estéril, espera-se que cicatrize dentro de duas semanas sem cuidados intervencionistas. Isso é muito improvável (quase impossível) de acontecer, já que, em geral, a fixação da lâmina cirúrgica em um suporte é rotineiramente verificada pelo instrumentador.

A data de encerramento, refere-se ao prazo estipulado pelo fabricante.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3564018 sob responsabilidade da empresa Stryker 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjunto 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Wright Medical Technology, INC - 1023 Cherry Road - Memphis, TN 38117 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações necessárias aos Clientes e Distribuidores:

1. Verifique imediatamente seu inventário interno para localizar o produto listado no formulário de resposta comercial em anexo.
2. Analise o problema e os riscos do produto, conforme comunicado neste Aviso de Segurança e comunique o problema e os riscos conforme apropriado em sua organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4479 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 4479](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/04/2024.

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: 4478

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4478 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Horiba Instruments Brasil Ltda - ABX Pentra Ureia CP.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: ABX Pentra Ureia CP. Nome Técnico: Uréia. Número de registro ANVISA: 10347320207. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Apresentação Única. Números de série afetados: 032608446.

Problema:

A empresa Horiba ABX SAS (Horiba França), fabricante do produto ABX Pentra Ureia CP, identificou um problema com a matéria prima que compõe o reagente do produto que resulta numa diminuição do nível de absorbância do lote mencionado quando em utilização nos instrumentos de Bioquímica da Horiba, modelos ABX Pentra 400 e Pentra C400.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código REF.008/24 sob responsabilidade da empresa Horiba Instruments Brasil 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: Horiba Instruments Brasil Ltda - CNPJ: 01.759.236/0001-79. Endereço: Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, N° 645, Polo Multivias, Jardim Ermida II - Jundiaí - São Paulo. Tel: 11 2923-5464 / 2923-5463. E-mail: ricardo.fattori@horiba.com.

Fabricante do produto: Horiba ABX SAS - França - Parc Euromédecine, Rue Du Caducée BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, France - França.

Recomendações:

Segregação das unidades que estiver em estoque para que a Horiba possa fazer o recolhimento e troca dessas unidades.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4478 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 4478](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/04/2024.

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 10.05.2024)