

Área: GGMON

Número: 4516

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4516 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Synchro 2 - Fio Guia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Synchro 2 - Fio Guia. Nome Técnico: Fio Guia. Número de registro ANVISA: 80005430318. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Vide anexo Produtos afetados. Números de série afetados: Vide anexo Produtos afetados.

Problema:

A Stryker Neurovascular observou uma frequência aumentada de danos no revestimento de PTFE que ocorrem nos fios-guia Synchro, que podem ser causados pela prática de backloading o fio-guia através do acessório introdutor opcional. Este problema pode aumentar o risco de introdução de partículas de revestimento na vasculatura dos pacientes, está limitado a determinados lotes do fio-guia Synchro uma versão mais antiga do acessório introdutor.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3620850 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento - Devolução para o fabricante. 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: Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA, 94538 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações Requeridas:

1. Revise a comunicação - Carta ao Cliente, no Apêndice A da carta para obter mais informações sobre a técnica de backloading;

2. Ao usar fios-guia Synchro impactados, não recarregue/backload o fio-guia, siga as instruções de uso (IFU) fornecidas com o dispositivo e não use o fio-guia se observar quaisquer sinais visíveis de danos no revestimento;
3. Divulgue, a Carta ao Cliente, internamente para todas as partes interessadas/afetadas;
4. Informe a Stryker Neurovascular se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído a outras organizações. Em caso afirmativo, forneça dados de contato para que a Stryker Neurovascular possa informar adequadamente os destinatários;
5. Informe a Stryker Neurovascular sobre quaisquer acontecimentos adversos relacionados com a utilização dos dispositivos em questão;
6. Preencha o formulário de resposta do cliente, anexo à Carta ao Cliente, e, envie o formulário preenchido por e-mail para seu contato local da Stryker;
7. Contate o seu representante da Stryker Neurovascular se desejar substituir o fio-guia Synchro afetado pelo fio-guia Synchro melhorado com um novo acessório introdutor;
8. Siga as instruções contidas na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4516 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](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4516](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/05/2024.

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: 4515

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4515 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros. Nome Técnico: Anticorpo para Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 e HIV 2). Número de registro ANVISA: 81246986839. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Vitros Imunodiagnosics Products HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - 9 frascos de 1,2 mL cada. Números de lotes afetados: 90; 100; 120; 130; 140; 160; 170; 180; 190.

Problema:

A QuidelOrtho recebeu reclamações relacionadas a testes malsucedidos de Controle de Qualidade (CQ), com resultados abaixo do intervalo esperado de 2DP usando os lotes citados acima do Controle do ensaio de HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV).

Nossa investigação determinou que, quando descongelado e armazenado a 2-8°C, o Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) não manteve a estabilidade até 13 semanas, conforme definido nas IFU apresentando redução de sinal e diminuição do desempenho ao longo do tempo.

Segundo as IFU, depois de descongelado e aberto, o Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) pode manter a estabilidade por 7 ciclos de congelamento/ descongelamento por até 13 semanas. No entanto, por conta desse problema, a QuidelOrtho apenas pode garantir a estabilidade por até 1 ciclo de congelamento/ descongelamento após o descongelamento inicial.

A empresa informa ainda que lotes futuros também serão afetados por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-109 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: eliana.moreira@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics Felindre Meadows - Pencoed Bridgend, CF35 5PZ - United Kingdom - Reino Unido.

Recomendações:

- O Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) não deve ser armazenado por períodos prolongados a 2-8°C. O armazenamento prolongado é definido como aquele superior a 24 horas.

- Selecione e implemente as Opções 1, 2 ou 3 detalhadas abaixo:

1. Armazene os frascos fechados de Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) a = -20°C. Armazene os frascos descongelados a 2-8°C, use-os em até 24 horas após o descongelamento e descarte-os.

2. Armazene frascos fechados de Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) a = -20°C. Frascos descongelados podem ser congelados novamente uma vez e armazenados a = -20°C por até 13 semanas. Após 1 ciclo de congelamento/descongelamento, armazene frascos descongelados a 2-8°C, use-os em até 24 horas após o descongelamento e descarte-os.

3. Armazene frascos fechados de Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) a = -20°C. Fracione um frasco descongelado em vários recipientes de amostra e armazene as sub alíquotas a = -20°C por até 13 semanas. Após 1 ciclo de congelamento/descongelamento, armazene as sub alíquotas descongeladas a 2-8°C, use-as em até 24 horas após o descongelamento e descarte-os.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.

- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a perto da área de armazenamento do seu laboratório até que o problema seja resolvido.

- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4515 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 4515**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/05/2024.

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 16.07.2024.