

Área: GGMON

Número: 4520

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4520 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Arteriofix - Conjunto de Cateterização Arterial tipo Seldinger.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Arteriofix - Conjunto de Cateterização Arterial tipo Seldinger. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10008530402. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Lotes: 23B27844, 23B2784401, 23C04844, 23C0484401, 23C08844, 23C1784402, 23C2284403, 23C2284404, 23D04844, 23G0584401, 23G1284402, 23G14844, 23G17844, 23G1784401, 23G18844, 23H0584401, 23H11844 e 23H2284401.

Problema:

Comunicamos que o fabricante dos produtos Arteriofix 20G 80mm, B. Braun Melsungem AG, identificou a possibilidade de unidades do produto apresentarem um pequeno vazamento de sangue, na localização referente ao capilar, ou seja, na porção que permanece externa ao paciente quando o cateter já está posicionado. Tal situação foi verificada através de atividades de monitoramento de pós comercialização e não houve maiores repercussões a pacientes. A possibilidade de ocorrência de vazamento está limitada ao(s) lote(s) citado(s) nesta comunicação.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC-01-2024 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun 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: Laboratórios B. Braun S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: aline.ruiz@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

Os Laboratórios B. Braun recomendam aos clientes envolvidos nesta ação de campo que sejam tomadas as seguintes medidas:

- a) Garantir a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;
- b) Imprimir o anexo (Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento) encaminhada aos clientes juntamente com a Carta ao Cliente;
- c) Preencher todos os campos do Anexo Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento, inclusive a “quantidade remanescente”, ainda que esta seja igual a zero;
- d) Coletar a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido documento) preenchido;
- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, enviar o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto “Recall Arteriofix”, através do endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4520 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 Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4520](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/05/2024.

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: 4519

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4519 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Instrumentais para Prótese de Ombro Exactech.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Instrumentais para Prótese de Ombro Exactech. Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80102519112. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 531-20-00; 531-78-20. Números de série afetados: A183013; A183014; A183010; A116455; A116457; A116456; A183020; A183015; A116460; A200146; A116458; A183022; A180270; A182740; A183007; A116452; A116453; A116085; A182988; A183006; A182986; A179781; A116447; A116403; A116091; A116444; A182741; A182742; A182752; A116115; A116117; A116119; A180270; A182740; A183007; A116452; A116085; A116453; A182988; A183006; A182986; A179781; A116447; A116403; A116091; A116444; A182989; A182761; A116412; A116431; A182993; A180249; A182737; A116432; A116434; A116214; A180114; A180134; A180204; A064418; A064419; A064421.

Problema:

A VR Medical detectou uma divergência de rotulagem, no qual o período de validade descrito no processo de notificação e rotulagem internacional do produto apresenta-se como 09 anos, contudo, o rótulo em português apresenta a validade como "indeterminada".

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

Ação:

Ação de Campo Código Exactech_recall sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: 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 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66th Court, Gainesville - Flórida 32653 - EUA.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1) Localizem em seu estoque e de seus clientes os modelos 531-20-00 e 531-78-20, registro 80102519112;

2) Verifiquem se há divergências no prazo de validade do rótulo internacional (imagem 1) e o rótulo em português (imagem 2), de acordo com as imagens 1 e 2 ilustradas abaixo:

2) Recolher as unidades com a rotulagem divergente dos seus clientes;

- 3) Segregar os materiais de seu estoque e o recolhido de seus clientes com a rotulagem divergente;
- 4) Responder o Anexo I da Carta ao Cliente, informando a quantidade segregada, caso não tenham o material, informar neste mesmo anexo;
- 5) Encaminhar, por meio do e-mail simone.crispim@vrmedical.com.br e sac@vrmedical.com.br, o formulário preenchido;
- 6) A VR Medical, solicita o recolhimento destas unidades para devolução ao fabricante.

Desde já, nos desculpamos por qualquer problema oriundo deste recall.

Mais Informações e suporte: Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com a VR Medical nos telefones +55 (11) 3885-7633 | 55 11 2667-0825 | 3889-0875, ou por e-mail em sac@vrmedical.com.br e simone.crispim@vrmedical.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4519 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 4519](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/05/2024.

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 18.07.2024.