

Área: GGMON

Número: 4609

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4609 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A - Família RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY Monoclonal Importado - Gel Teste.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Minas Gerais; Rio Grande do Sul; Tocantins. Nome Comercial: Família RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY Monoclonal Importado - Gel Teste. Nome Técnico: Imunohematologia - RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY - Origem Monoclonal. Número de registro ANVISA: 80004040180. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ID-DiaClon Anti-Jka / Jkb - 1 x 12 cartões. Números de série afetados: 8855897504.

Problema:

Observamos que algumas caixas do ID-DiaClon Anti-Jka/Jkb, Lote 8855897504, Número de catálogo 006051VI, podem conter cartões ID-DiaClon Anti-H Lote 8872831101 / Número de catálogo 001911VI, em vez de cartões ID-DiaClon Anti-Jka/Jkb.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024/05 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. 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: Diamed Latino América S.A - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed GMBH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Verifique se o produto relacionado a ação de campo presente em seu estoque, contém os ID-Cartões corretos dentro das caixas dos kits.
- Caso você identifique produtos divergentes, descarte os ID-Cartões incorretos e entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad para solicitar a substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4609 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 4609](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2024.

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:** 4608**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4608 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - Ancora de Sutura Ortopédica Ancortec (10208610066); Parafuso de Interferência Estéril (10208610090); Kit Cânulas para Discopexia de ATM (10208610097); Agulhas para Microdissecção Cirúrgica (10208610106); Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico (10208610107); Kit para Artroscopia e Discopexia da ATM (10208619004); Kit para Discopexia da ATM por Sutura (10208619005); Prótese para Artroplastia de Articulação Temporomandibular ATM Sob Medida (Produto Sob Medida).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina e São Paulo. Nome Comercial: Ancora de Sutura Ortopédica Ancortec (10208610066); Parafuso de Interferência Estéril (10208610090); Kit Cânulas para Discopexia de ATM (10208610097); Agulhas para Microdissecção Cirúrgica (10208610106); Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico (10208610107); Kit para Artroscopia e Discopexia da

ATM (10208619004); Kit para Discopexia da ATM por Sutura (10208619005); Prótese para Artroplastia de Articulação Temporomandibular ATM Sob Medida (Produto Sob Medida). Nome Técnico: ÂNCORA; Parafuso não absorvível para ligamentoplastia; Instrumentos cirúrgicos; Dissectores; Sistema para artroplastia total de ATM; Kit Cirúrgico; Prótese para Artroplastia de Articulação Temporomandibular ATM Sob Medida. Número de registro ANVISA: 10208610066; 10208610090; 10208610097; 10208610106; 10208610107; 10208619004; 10208619005; Produto Sob Medida. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Ver na Carta ao Cliente ou no Mapa de Distribuição Números de série afetados: AC124997-1 / AC125436-1 / AC125276-1 / AC125435-1 / AC125277-1 / AC125146-1 / AC125363-1 / AC125364-1 / AC125438-1 / AC125365-1 / AC124994-1 / AC125024-1 / AC124947-1 / AC124945-1 / AC125143-1 / AC125209-1 / AC125315-1 / AC125316-1 / AC125314-1 / AC125317-1 / AC124824-1 / AC125318-1 / AC125136-1 / AC124981-1 / AC125166-1 / AC125228-1 / AC125319-1 / AC125379-1 / AC125167-1 / AC125189-1 / AC125190-1 / AC125237-1 / AC125321-1 / AC125380-1 / AC125168-1 / AC125238-1 / AC125169-1 / AC125239-1 / AC125207-1 / AC125208-1 / AC125157-1 / AC124953-1 / AC124955-1 / AC124956-1 / AC125182-1 / AC125186-1.

Problema:

Comercializar produtos estéreis antes da finalização da etapa de validação de processo especial de esterilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio 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: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 67.710.244/0001 -39 - Endereço: Rodovia Washington Luís, Condomínio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera, Rio Claro, SP, 13501-600, Brasil. Telefone para contato: (19) 3522-7407. E-mail: elaine.xavier@materialise.com.

Fabricante do produto: Engimplan Engenharia de Implantes Ltda - Rodovia Washington Luís, Condomínio Conpark Rua 6 Km 172 - Pista Sul - Jardim Anhanguera, Rio Claro, SP, 13501-600 - País: Brasil.

Recomendações:

- Nenhum dos lotes informados, que estiverem em seus estoques e/ou consignados/em trânsito, devem ser utilizados.

- Todos os produtos não utilizados devem ser remetidos ao fabricante, e, para os itens já utilizados, a rastreabilidade até o paciente deve ser encaminhada ao fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4608 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](#)

[Anexo I - Listagem dos produtos](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4608](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2024.

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 18.09.2024.