

**Área:** GGMON

Número: 4620

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4620 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema WaveWriter Alpha™.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema WaveWriter Alpha. Nome Técnico: Sistema Neuroestimulador. Número de registro ANVISA: 10341350991. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SC-12160; SC-12320. Números de série afetados: 523121; 523368; 524020; 524041; 524118; 524174; 524262; 524286; 524307; 524309; 524395; 524428; 524485; 524508; 524675; 524678; 524698; 524703; 524730; 524879; 524890; 526725; 526925; 527092; 527167; 527294; 527337; 527532; 527689; 527690; 527742; 527857; 527860; 527896; 527977; 527980; 528158; 528246; 528250; 528443; 528486; 528676; 528834; 529588; 529641; 529779; 530006; 530173; 530429; 534468; 534622; 534912; 535624; 535901; 536540; 536624; 536790; 537470; 537756; 538312; 538669; 538721; 538727; 538818; 538865; 538883; 539025; 539154; 539162; 539234; 539299; 539306; 539340; 539383; 539384; 539436; 539574; 539623; 539625; 539634; 539641; 539644; 540014; 547449; 547482; 547528; 547531; 547565; 547567; 547581; 548036; 548083; 548143; 548210; 548236; 548927; 549463; 549475; 549554; 549912; 550067; 550126; 550131; 550134; 550331; 550466; 550478; 550524; 550658; 550665; 550687; 550690; 550849; 550904; 551612; 553312; 553430; 554034; 554079; 554080; 554344; 554383; 554393; 554486; 554910; 554950; 554960; 555009; 555067; 555074; 555140; 555223; 555235; 555243; 555399; 555402; 555435; 555529; 555641; 555705; 555801; 556093; 556111; 556113; 556119; 556120; 556145; 556244; 556253; 556258; 556266; 556267; 556324; 556391; 556544; 556637; 558522; 559291; 559351; 559405; 559504; 559506; 559522; 559583; 559588; 559596; 559626; 559628; 559632; 559640; 559691; 559760; 559762; 559805; 559850; 559910; 559914; 559922; 559924; 559929; 559942; 559959; 560006; 560148; 560286; 560394; 560819; 560950; 561080; 561106; 561111; 561114; 561187; 561221; 561316; 561487; 561602; 561749; 561767; 561842; 561894; 562093; 562108; 562116; 562120; 562158; 562305; 562670; 563161; 563274; 563320; 563531; 563634; 563676; 563680; 563808; 563829; 563900; 563975; 564027; 564256; 564347; 564498; 564648; 564689; 564715; 564753; 564782; 564883; 564890; 564945; 564977; 564978; 565008; 565009; 565013; 565038; 565069; 565073; 565209; 565215; 565255; 565470; 565480; 565582; 565802; 565803; 565808; 565861; 566031; 566032; 566461; 566490; 566601; 566635; 566652; 566796; 566842; 566966; 566985; 566987; 567019; 567094; 567097; 567129; 567135; 567147; 567181; 567187; 567214; 567312; 567328; 567354; 567403; 567456; 567538; 567642; 567679; 567681; 567686; 567818; 567879; 568480; 568656; 568666; 568668; 568875; 568917; 569594; 569962; 569974; 569999; 570039; 570142; 570151; 570235; 570246; 570255; 570298; 570383; 570389; 570659; 570768; 570837; 570889; 570956; 571026; 571143; 571149; 571157; 571183; 571357; 571481; 572243; 572248; 572527; 572989; 572994; 573008; 573035; 573043; 573059; 573147; 573154; 573161; 573165; 573220; 573225; 573272; 573278; 573316; 573318; 573321; 573368; 573374; 573406; 573411; 573417; 573593; 573782; 573806; 573826; 573836; 573993; 574473; 574474; 574717; 574741; 574753; 574756; 574783; 574790; 574797; 574827; 574838; 574857; 574893; 574913; 574959; 575006; 575055; 575059; 575062; 575158; 575295; 575600; 575633; 75641; 575658; 575797; 576252; 576401; 576440; 576446; 576452; 576458; 576526; 577114; 577184; 577707; 577947; 577994; 578025; 578045; 578080; 578108; 578114; 578135; 578177; 578178; 578302; 578359; 578366; 578423; 578442; 578446; 578543; 578577; 578587; 578742; 578748; 578751; 578754; 578774; 578780; 578781; 578786; 578812; 578815; 578818; 578819; 578826; 578863; 578927; 578930; 578936;

578974; 579010; 579018; 579192 579299; 579321; 579439; 579442; 579543; 579544; 579554; 579624; 579652; 579699; 579761; 579926; 579987; 580010; 580012; 580025; 580027; 580060; 580077; 580136; 580137; 580162; 580233; 580236; 580238; 580240; 580266; 580336; 580363; 580366; 580368; 580389; 580445; 580479; 580482; 580541; 580572; 580576; 580581; 580649; 580750; 580782; 580965; 581267; 581322; 581323; 581371; 581821; 586667; 586687; 587006; 587383; 587411; 587436; 587489; 587516; 587640; 587831; 588147; 588180; 588371.

**Problema:**

A Boston Scientific está informando sobre a possibilidade da terapia de estimulação Sistema WaveWriter Alpha™ SCS (registro ANVISA nº 10341350991) IPG ser suspensa provisoriamente durante o carregamento devido a uma reinicialização do dispositivo. Esse comportamento de reinicialização do dispositivo ocorre em resposta à presença de interferência potencial durante o carregamento do IPG. A Boston Scientific recebeu relatos de sensação indesejada e/ou percepção de IPG desligando e ligando durante o carregamento do IPG em pacientes com IPGs SCS recarregáveis. A investigação desses relatos determinou que o dispositivo pode ser reiniciado (por projeto) devido à detecção de ruído ou interferência durante o carregamento do IPG. Quando o sistema é reiniciado, a estimulação programada do paciente é desligada por aproximadamente 10 a 15 segundos e depois religa. Quando isso ocorre, alguns pacientes podem perceber as mudanças repentinas na estimulação. Assim que a reinicialização estiver concluída, o IPG retoma a operação normal, incluindo a administração da terapia de estimulação.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 97178176B-FA sob responsabilidade da empresa Boston Scientific 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.  
Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [elisangela.molina@bsci.com](mailto:elisangela.molina@bsci.com).

Fabricante do produto: Boston Scientific Neuromodulation Corporation - 25155 Ryce Canyon Loop - Valencia - CA 91355 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa informa que, embora o desempenho de campo observado para os IPGs SCS recarregáveis Sistema WaveWriter Alpha™ esteja dentro dos limites estabelecidos, uma atualização de firmware do IPG está disponível para os pacientes para eliminar a possibilidade de esse comportamento de reinicialização do dispositivo ocorrer durante o carregamento do IPG.

1. Revise todos os relatos de pacientes sobre sensações indesejadas indicativas de um possível comportamento de reinicialização do dispositivo durante o carregamento do IPG e relate essas observações à Boston Scientific.

2. Uma atualização de firmware do IPG em campo está disponível para o dispositivo do paciente. Isso eliminará a possibilidade de uma verificação de rotina coincidente do sistema do dispositivo durante o carregamento do IPG, evitando assim uma possível reinicialização do sistema. Anexe o prontuário médico do paciente de acordo se uma atualização de firmware for concluída.

Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento e devolva-o à Boston Scientific imediatamente (consulte as instruções em anexo). Quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade associadas ao uso deste produto devem ser relatados à Boston Scientific por e-mail para [posmercado@bsci.com](mailto:posmercado@bsci.com).

Veja as informações contidas na Carta ao Cliente.

Se você precisar de assistência adicional ou mais informações sobre esta comunicação, entre em contato com o representante local da Boston Scientific.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4620 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 - Médico](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4620](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/07/2024.

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:** 4619**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4619 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hep-tem®.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Hep-tem®. Nome Técnico: Produto para Avaliação da

Hemostasia. Número de registro ANVISA: 80003610523. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: kit suficiente para 10 x 7 testes. Números de série afetados: 42561701; 42628701.

**Problema:**

O fabricante recebeu uma reclamação para o reagente hep-tem (Ref. Nº 503-09), um dos reagentes que compõe o sistema de avaliação da hemostasia Rotem. O parâmetro MCF foi reportado significativamente mais baixo do que o parâmetro MCF para o Rotem in-tem (Ref. Nº 503-02), quando executado com a mesma amostra de sangue total.

Este problema foi confirmado internamente usando o parâmetro A20 e foi rastreado para dois lotes específicos de hep-tem, Lote 42561701 e Lote 42628701.

Todos os outros Lotes de hep-tem no mercado foram confirmados como não afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código C-PBM-2024-02 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 - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: [gvieira@werfen.com](mailto:gvieira@werfen.com).

Fabricante do produto: TEM Innovations GMBH - Martin-Kollar-Strasse 15 - 81829 - Munique - Alemanha.

**Recomendações:**

- Verifique seu estoque para os números de lotes 42561701 e 42628701.
- Documente o recebimento no Formulário de Resposta do Cliente e retorne o formulário preenchido e assinado para o endereço de e-mail informado na carta de comunicação.
- Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório e clínica e siga seus procedimentos internos.
- Continue usando o produto, pois ele atende à reivindicação de desempenho de neutralização da heparina, apesar das amplitudes mais baixas do sangue total.
- Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas dentro de sua instalação.
- Mantenha uma cópia desta notificação nos seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4619 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](#)

[Formulário de resposta](#)

[Carta de Resposta pela área Médica](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4619](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2024.

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: 4618

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4618 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda - Harmonize Gold®.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Harmonize Gold®. Nome Técnico: Implantes Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 80434370002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: PA-012 - Harmonize Gold® 30%. Números de lotes afetados: 23248; 24020; 24030.

**Problema:**

A empresa identificou que o resultado da análise granulométrica da matéria-prima Hidroxiapatita de Cálcio lote interno MP028/23 (lote do fabricante 20231105), utilizada na fabricação dos produtos

acabados Harmonize Gold 30% (lotes 23248, 24020 e 24030) estão em desacordo com a especificação para tal ensaio. A empresa informa que tal desvio de qualidade pode ter como consequência impacto na probabilidade de ocorrência de edema, eritema, reações locais, granulomas, pápulas acneicas, endurecimentos, sensação dolorosa ou quaisquer tipos de intercorrências leves locais.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos 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: MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda - CNPJ: 08.996.736/0001-37. Endereço: Rua JM03, ESQ JM01, N° 101 - Setor Sul Jamil Miguel - Anápolis/GO - Cep 75124-070 - Anápolis/Goiás. Tel: 99636-0842 e-mail: [mtcmedical@hotmail.com](mailto:mtcmedical@hotmail.com).

Fabricante do produto: MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda - Rua JM03, ESQ JM01, N° 101 - Setor Sul Jamil Miguel - Anápolis/GO - Brasil.

**Recomendações:**

Separação imediata dos lotes do produto afetado e devolução ao fabricante. Em caso de detecção de quaisquer eventos adversos, entrar imediatamente em contato com o médico ou odontólogo responsável pela realização do procedimento e/ou procurar a empresa fabricante do produto, a MTC Medical, via e-mail [mtcmedical@hotmail.com](mailto:mtcmedical@hotmail.com) ou pelo telefone 062 99636-0842.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4618 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4618](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2024.

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 25.09.2024.