

Área: GGMON

Número: 4672

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4672 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Silimed - Indústria de implantes Ltda - Implante Glúteo - Gel de Silicone - Superfície Lisa (10102180081); Expansor Texturizado com Válvula Remota Referência 207XX-XXX e 208XX-XXX (10102180019); Expansor Liso com Válvula Remota Referências 7XX-XXX e 8XX-XXX (10102180023).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Implante Glúteo - Gel de Silicone - Superfície Lisa (10102180081); Expansor Texturizado com Válvula Remota Referência 207XX-XXX e 208XX-XXX (10102180019); Expansor Liso com Válvula Remota Referências 7XX-XXX e 8XX-XXX (10102180023). Nome Técnico: Prótese Glútea; Expansor de Tecido. Número de registro ANVISA: 10102180081; 10102180019; 10102180023. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10102180081) Todos os modelos dos produtos Implante Glúteo - Gel de Silicone - Superfície Lisa (registro Anvisa 10102180081), liberados para o mercado entre o período de 30/11/2023 e 28/10/2024.; (10102180019) Todos os modelos dos produtos Expansor Texturizado com Válvula Remota Referência 207XX-XXX e 208XX-XXX (registro Anvisa 10102180019) liberados para o mercado entre o período de 30/11/2023 e 28/10/2024.; (10102180023) Todos os modelos dos produtos Expansor Liso com Válvula Remota Referências 7XX-XXX e 8XX-XXX (registro Anvisa 10102180023) liberados para o mercado entre o período de 30/11/2023 e 28/10/2024. Números de série afetados: (10102180081) Todos os números de série dos produtos Implante Glúteo - Gel de Silicone - Superfície Lisa (registro Anvisa 10102180081) liberados para o mercado entre o período de 30/11/2023 e 28/10/2024.; (10102180019) Todos os números de série dos produtos Expansor Texturizado com Válvula Remota Referência 207XX-XXX e 208XX-XXX (registro Anvisa 10102180019) liberados para o mercado entre o período de 30/11/2023 e 28/10/2024.; (10102180023) Todos os números de série dos produtos Expansor Liso com Válvula Remota Referências 7XX-XXX e 8XX-XXX (registro ANVISA 10102180023) liberados para o mercado entre o período de 30/11/2023 e 28/10/2024.

Problema:

Não conformidade apontada por Organismo Certificador de Produto (OCP). Presença do símbolo "Selo de Identificação da Conformidade" na legenda geral de simbologia da caixa de embalagem pode "induzir o usuário a crer", equivocadamente, que os produtos envolvidos apresentam características cobertas pelo processo de Certificação.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC012024 sob responsabilidade da empresa Silimed - Indústria de implantes Ltda. Alteração de legenda de simbologia que não afeta o atendimento dos requisitos regulamentares de rotulagem.

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: Silimed - Indústria de implantes Ltda. - CNPJ: 29.503.801/0001-04. Endereço: Rua Figueiredo Rocha, 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro - RJ. - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3687-7000. E-mail: rmedici@silimed.com.br.

Fabricante do produto: Silimed - Indústria de implantes Ltda. - Rua Figueiredo Rocha, 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro - RJ - Brasil.

Recomendações:

Recomendações aos Clientes:

1) Manter conduta prevista de utilização do dispositivo médico, conforme instruções de uso do fabricante.

Recomendações aos Distribuidores:

1) Siga as recomendações contidas na carta ao cliente/distribuidor.

2) Preencha e devolva o Formulário de Resposta anexo à carta ao cliente, mesmo se não possuir mais qualquer dispositivo dos modelos afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4672 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 4672](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/10/2024.

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: 4671

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4671 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Transdutores de Pressão Descartáveis Transtar.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Transdutores de Pressão Descartáveis Transtar. Nome Técnico: Transdutores. Número de registro ANVISA: 80228990018. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MX9505T. Números de série afetados: 4264938, 4264954, 4277669, 4264949, 4277669, 4277676, 4264949, 4277671, 4277676, 4277686, 4277686, 4277694, 4277696, 4287653, 4287658, 4299790, 4277671, 4277676, 4277678, 4277680, 4277681, 4277682, 4277684, 4277694, 4287653, 4287658, 4287660, 4299790, 4299790, 4346098, 4346115, 4355730, 4346124, 4355733, 4355733, 4355735, 4355739, 4355752, 4355752, 4355752. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4671 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema:

Devido a um defeito de fabricação, os usuários podem experimentar um monitoramento de pressão impreciso, interrupção no monitoramento de pressão ou incapacidade de zerar o dispositivo devido a um vazamento no Transdutor de Pressão Descartável ou um defeito no chip do Transdutor de Pressão.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2409-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares 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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

1. Interrompa o uso e a distribuição do produto afetado. Verifique seu inventário e segregue todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Smiths Medical para que o produto afetado seja recolhido para destruição.

2. Preencha e devolva o Formulário de Resposta para dl-latamquality@icumed.com dentro de 10

dias após o recebimento deste, para confirmar sua compreensão desta notificação, mesmo que não possua o produto afetado.

3. Distribuidores: caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

4. Entre em contato com a Equipe de Atendimento ao Cliente da Smiths Medical para garantir o crédito.

5. Como práticas clínicas padrão ao usar esses dispositivos, o transdutor deve ser verificado usando uma fonte de pressão conhecida antes do uso ou de acordo com as instruções específicas do monitor e a política e/ou procedimento do hospital.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4671 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 4671](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/10/2024.

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: 4670

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4670 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda - Widal Completo Aboh.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Widal Completo Aboh. Nome Técnico: Salmonella (Outras - Não TYPHI). Número de registro ANVISA: 10159820007. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 805 - Antígeno A - 1 x 3,0 ml, Antígeno B - 1 x 3,0 mL, Antígeno H - 1 x 3,0 mL, Antígeno O - 1 x 3,0 mL e Controle Positivo- 1 x 0,5ml. Números de lote afetado: 07771A0628.

Problema:

Após revisão interna de qualidade, verificamos que o lote mencionado do produto Widal A, B, O e H (código 805) pode apresentar reações mais fracas no antígeno O. Embora isso não comprometa a precisão do resultado final, ela pode dificultar a leitura ou a interpretação clara de um resultado positivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Ebram Produtos Laboratoriais 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: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda - CNPJ: 50.657.402/0001-31 - Endereço: Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP. Telefone para contato: 08005002424. E-mail: sac@ebram.com.

Fabricante do produto: Ebram Produtos Laboratoriais - Endereço: Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP - País: Brasil.

Recomendações:

A empresa solicita a interrupção da comercialização e utilização do produto. Favor entrar em contato com a empresa para maiores esclarecimentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4670 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:**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4670](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/10/2024.

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: 4669

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4669 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alo Apoios Ortopédicos Ltda - Muleta Alo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Muleta Alo. Nome Técnico: Muletas. Número de registro ANVISA: 81503610001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Muleta Canadense Articulada Preta. Números de lotes afetados: 23275103133 / 24024103133 / 24108103133.

Problema:

Identificado uma resistência ao movimento articulado na utilização da braçadeira.

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

Ação:

Ação de Campo Código 006-15082024 sob responsabilidade da empresa Alo Apoios Ortopédicos 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: Alo Apoios Ortopédicos Ltda - CNPJ: 95.261.582/0001-76. Endereço: Av. Getúlio Vargas 2934 - Nova Santa Rita - RS. Tel: 51 999833378. E-mail: lucas@alo.ind.br.

Fabricante do produto: Alo Apoios Ortopédicos Ltda - Endereço: Av. Getúlio Vargas 2934 - Nova Santa Rita - RS - Brasil.

Recomendações:

Cientes que tiverem o produto dos lotes citados devem entrar em contato com o fabricante para orientações. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4669 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4669](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2024.

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 07.11.2024.