

Área: GGMON

Número: 4761

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4761 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 3M do Brasil Ltda - Transbond Plus Self Etching Primer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Transbond Plus Self Etching Primer. Nome Técnico: Adesivo Odontológico. Número de registro ANVISA: 80284930192. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Transbond Plus Self Etching Primer. Números de lotes afetados: 2425000098 (11106533) e 2425600243 (11106533).

Problema:

O fabricante recebeu 38 reclamações de falhas de colagem de bráquetes e 6 reclamações médicas de irritação na pele. Após investigação de qualidade, o fabricante identificou que os dois lotes de 3M™ Transbond™ Self-Etching Primer tinham uma não conformidade de fabricação, resultando no potencial de aumento da ocorrência de irritação/bolhas e redução da resistência de colagem do bráquete.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código REG-FA-REPORT-11-1099927 sob responsabilidade da empresa 3M do Brasil 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: 3M do Brasil Ltda - CNPJ: 45.985.371/0001-08. Endereço: Rod. Anhanguera KM 110 - Jd. Manchester (Nova Veneza) - Sumaré - São Paulo. Tel: 17997071428. E-mail: cmmariano@solventum.com.

Fabricante do produto: 3M Unitek Corporation - 2724 South Peck Road - Monrovia, CA 91016 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para distribuidores:

1. Examine seu inventário, segregue a quantidade em estoque e aguarde as instruções para retorno do material para a 3M.
2. Preencha o Formulário de Reconhecimento do Produto do Distribuidor (anexo a Carta ao

Distribuidor) e envie para o e-mail suporte.oralcare.br@solventum.com. Após o recebimento do formulário preenchido, a 3M do Brasil irá enviar as instruções para retorno do material e, assim que o material for recebido na empresa, será efetuado um crédito do valor correspondente.

3. Caso o produto acima tenha sido enviado aos usuários finais, a 3M do Brasil está solicitando que você entre em contato com os usuários finais que receberam o produto afetado. Em anexo está uma Carta de Notificação do Cliente junto com um Formulário de Reconhecimento do Produto do Cliente para seu uso na notificação dos usuários finais afetados.

Para clientes:

Examine seu inventário, segregue a quantidade em estoque e entre em contato com o canal de atendimento através do e-mail falecom.br@solventum.com com o Formulário de Reconhecimento do Produto do Cliente (anexo a Carta ao Cliente) preenchido, nota fiscal do produto e foto da quantidade de produto em estoque. Após o recebimento do formulário preenchido, a 3M do Brasil irá enviar as instruções para a continuidade do seu atendimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4761 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4761](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2024.

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: 4760

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4760 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Litotriptor Mecânico Olympus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Litotriptor Mecânico Olympus. Nome Técnico: Cesto endoscópico para remoção de cálculos. Número de registro ANVISA: 80124630111. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 33K e depois: 33K-39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K-44K. Números de série afetados: 33K e depois: 33K-39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K-44K.

Problema:

A Olympus identificou um aumento nas reclamações para o BML-V442QR-30. A análise dos dados da reclamação constatou que o rasgo da ponta distal do Litotriptor Mecânico V aumentou a partir da produção do lote 33K. A Olympus identificou 296 reclamações para o BML-V442QR-30 globalmente entre 1º de junho de 2021 e 31 de julho de 2024. Houve 169 avarias relatáveis e houve um relato de ferimentos graves em relação a esse problema. A investigação da Olympus confirmou que o problema está limitado aos lotes incluídos na carta ao cliente, e há uma investigação em andamento sobre esse problema para evitar novas ocorrências.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FY25-012 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Ao cliente: Certificar-se do inventário para os números de lote do Litotriptor V Mecânico de Uso Único afetados (Tabela 1 na Carta ao Cliente) e colocar em quarentena todos os dispositivos afetados. O cliente também deve se certificar de que todos os funcionários estejam completamente informados e treinados quanto ao conteúdo da carta ao cliente enviada.

2. Cessar completamente o uso dos números de lote afetados com efeito imediato.

3. Se o cliente tiver distribuído este produto, identificar seus clientes e encaminhe a eles a Carta ao Cliente. Documentar adequadamente seu processo de notificação e informar a Olympus sobre os comentários dos clientes finais de acordo.

4. Caso o cliente tenha sido afetado por essa Ação de Campo, ele deve entrar em contato com a Olympus para realizar a devolução do item e solicitar o crédito referente ao produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4760 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 4760](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/12/2024.

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: 4759

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4759 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA - Kit para Processamento de Células Sanguíneas Cobe 2991.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Kit para Processamento de Células Sanguíneas Cobe 2991. Nome Técnico: Kit p/Separação e Coleta de Componentes Sanguíneos. Número de registro ANVISA: 80554210011. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 03G15009, 05G15007, 08G15002 e 01H15002 (todos lotes importados para o Brasil).

Problema:

A Terumo Blood and Cell Technologies identificou três (3) modos de falha separados que podem levar a interrupções de procedimentos, vazamentos e subsequente perda de produto durante o uso de conjuntos descartáveis COBE 2991 selecionados. Esses modos de falha incluem: 1) um receptor de ponta colado incorretamente na bolsa de processamento, 2) um tubo da haste torcido devido a um rolamento de cerâmica preso e 3) um pequeno orifício (também conhecido como pinhole) no

tubo da haste abaixo da vedação rotativa.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA 57 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica 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: Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA - CNPJ: 10.141.389/0001-49. Endereço: Rua do Rocio nº220 cj 41 - Vila Olímpia - São Paulo/SP - São Paulo - SP/Brasil. Tel: (11)2899.2620/ (11) 94332.7712. E-mail: lenita.gnochi@terumobct.com.

Fabricante do produto: Terumo BCT Inc. - 10811 W. Collins Avenue, Lakewood - Colorado, ZIP CODE: 80215 - Estados Unidos da América - USA.

Recomendações:

1. A seção 6-2 do Manual do Operador COBE 2991 Lavadora de Células recomenda inspecionar o conjunto de tubos antes do carregamento para garantir que todas as tampas estejam no lugar, que o conjunto esteja montado corretamente e que não apresente danos ou dobras. Etapas suplementares de inspeção podem ser realizadas antes do carregamento do conjunto descartável para minimizar ainda mais a ocorrência de vazamentos. O Apêndice 1 fornece instruções detalhadas e imagens sobre como executar essas etapas.
2. Além disso, durante a operação do dispositivo existe a possibilidade da vedação rotativa gerar excesso de calor devido a más ligações na vedação rotativa. Isso pode causar um ruído de rangido que se torna cada vez mais perceptível até que as faces do rolamento falhem e não permitam mais a rotação livre na centrífuga. Este ruído agudo provavelmente se apresentará na inicialização, se houver algum problema. Se este ruído for ouvido, pare o dispositivo e certifique-se de que a tubulação abaixo da vedação rotativa não esteja torcida e que não haja vazamentos.
3. Evite usar o aparelho se ele apresentar algum desses problemas e relate a ocorrência por meio do processo normal de reclamações.
4. Para mais informações e instruções veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4759 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 confirmação de recebimento](#)

[Lista de produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4759](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2024.

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 20.01.2025.