

**Área:** GGMON

Número: 4766

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4766 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - PiezoWave2T.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: PiezoWave2T. Nome Técnico: Equipamento de Ondas de Choque para Terapia. Número de registro ANVISA: 81037949036. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100506 - Piezowave 2 Unidade de Controle. Números de série afetados: 1101050738; 1101050745; 1101050746; 1101050749; 1101056396.

**Problema:**

Foi identificado na Alemanha o surgimento de fumaça durante a utilização do produto. A Richard Wolf apurou que, em um lote específico de produção, um capacitor pode falhar após uma sequência de picos de tensão em um curto intervalo de tempo. Nessas condições, o dispositivo torna-se inoperante.

Embora essa falha possa gerar fumaça e odor de queimado, o dispositivo foi projetado com materiais autoextinguíveis, eliminando qualquer risco de incêndio fora do equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código QM700023919 sob responsabilidade da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. Correção de partes/peças.

**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: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - CNPJ: 15.678.981/0001-06. Endereço: Av. Vereador José Diniz, 3457 - Conjuntos 1106 e 1107 - São Paulo - SP. Tel: 11 2338-6241. E-mail: [atendimento@richard-wolf.com](mailto:atendimento@richard-wolf.com).

Fabricante do produto: Richard Wolf GMBH - Pforzheimer STR. 32 - Knittlingen - 75438 - Alemanha.

**Recomendações:**

Não há recomendações aos usuários, pois os produtos afetados serão corrigidos antes de sua comercialização no Brasil.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4766 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 4766](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2024.

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: 4765

Ano: 2025

**Resumo:**

Alerta 4765 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Medicina Nuclear - linha NM 600 (80071260136); Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260354); Infinia (80071260049); Sistema Nuclear de Formação de Imagens Infinia Hawkeye 4 (80071260086); Sistema de Medicina Nuclear (80071260239).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento de Medicina Nuclear - linha NM 600 (80071260136); Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260354); Infinia (80071260049); Sistema Nuclear de Formação de Imagens Infinia Hawkeye 4 (80071260086); Sistema de Medicina Nuclear (80071260239). Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens; Equipamento Tomografia por Emissão de Positrons; Câmara Cintilografica (Gama Câmara). Número de registro ANVISA: 80071260136; 80071260354; 80071260049; 80071260086; 80071260239. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260136) Brivo NM 615; Discovery NM 630; (80071260354) Discovery NM/CT 670; Discovery NM/CT 670 ES; Discovery NM/CT 670 CZT; Discovery NM/CT 670 PRO; (80071260049) Infinia; (80071260086) Infinia Hawkeye 4; (80071260239) Optima NM/CT 640. Números de série afetados:

(80071260136) 630V22705; 630V22645; 630X22877; 630W22836; 630W22834; 630W22828; 630W22810; 630W22737; 630W22721; 615W24080; 615W24079; 615W24078; 22314; 22355; 22357; 22366; 22403; 22415; 22470; 22510; 22538; 22540; 24011; 24014; 24016; 24020; 24036; 24039; 24041; 24043; 24048; 24049; 24050; 24057; 24065; 24067; 24071; 24074; 24075; NT24G1700004; NT24G1700006; NT24G1700008; (80071260354) 21259; 21269; 21273; 21339; 21351; 22073; 22074; 22118; 22120; 22130; 22162; 22191; 22206; 22225; 22232; 22233; 22249; 22267; 22279; 22291; 26081; (80071260049) 16483; 17628; 17693; 17763; 18031; 18227; 18232; 18271; 18342; 18346; 18356; 18409; 18427; 18443; 18467; 18471; 18486; 18365; 18272; (80071260086) 16350; 17028; 17032; 17407; 17500; 17594; 17603; 18172; 18357; (80071260239) ONMV26373; ONMW26440; ONMW26384; 26100.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de que determinados sistemas de medicina nuclear Infinia, VariCam/VG/VH, Brivo NM 615, Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 e Optima NM/CT 640 poderiam ter sido transportados ou realocados sem o suporte adequado do detector, o que pode resultar na aplicação de carga excessiva aos mecanismos de montagem do detector. Se isso ocorrer, poderá resultar na queda do detector o que pode ocasionar lesões corporais potencialmente fatais.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 40910 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging - 4 Hayozma Street PO Box 170, Tirat Hacarmel 30200 - Israel.

**Recomendações:**

A GE HealthCare solicita que você pare de usar o sistema até que a GE HealthCare tenha inspecionado e, se necessário, corrigido seu sistema e lhe fornecido uma carta indicando que o sistema pode ser devolvido para uso clínico. A GE HealthCare determinou que estes sistemas poderiam ter sido transportados ou realocados anteriormente sem o suporte adequado do detector.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4765 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 4765](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2024.

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: 4764

Ano: 2025

### **Resumo:**

Alerta 4764 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Infusão Hospitalar Ltda - Equipo de Infusão Gravitacional Parenteral.

### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Equipo de Infusão Gravitacional Parenteral. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 81516739009. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 060410 - Equipo micro c/ filtro ar injetor lateral valvulado neutro luer slip c/ protetor c/ filtro; 060376- Equipo macro c/ filtro ar injetor lateral valvulado neutro luer slip c/ protetor c/ filtro; 060401 - Equipo micro c/ filtro ar com injetor lateral luer lock reversível; 060369 - Equipo macro c/ filtro ar c/ injetor lateral luer lock reversível c/ protetor c/ filtro. Números de série afetados: 295-034/23; 294-034/23; 382-045/23; 366-045/23.

### **Problema:**

Resultado insatisfatório para análise de rotulagem, conforme Laudo de Análise Fiscal nº. 950.1P.0/2024, 951.1P.0/2024, 952.1P.0/2024 e 953.1P.0/2024, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - Funed. Em desacordo com a ABNT NBR ISO 8536-4:2011, Rotulagem primária, por apresentar os símbolos "20 mL" e "60 mL". No rótulo deve ser declarado, dependendo do projeto do gotejador, 20 OU 60 gotas.

Em desacordo com Resolução Anvisa RDC nº 751, por apresentar a designação do produto de forma abreviada.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Infusão Hospitalar 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: Infusão Hospitalar Ltda - CNPJ: 15.652.912/0001-15. Endereço: Av. Deputado Luís Eduardo Magalhães, km 520 - CEP: 44.079-002 - Feira de Santana - BA. Tel: 75 3626-7521. E-mail: [rt@infusaohospitalar.com.br](mailto:rt@infusaohospitalar.com.br).

Fabricante do produto: Infusão Hospitalar Ltda - Av. Deputado Luís Eduardo Magalhães, km 520 - CEP: 44.079-002 - Feira de Santana-BA - Brasil.

**Recomendações:**

Os clientes que receberam o(s) produto(s) mencionados, conforme o controle de distribuição, receberão uma carta de Alerta de Tecnovigilância. Ao receberem esta comunicação, solicitamos que preencham imediatamente o formulário FGQ-022 - Carta de Confirmação de Recebimento de Alerta de Tecnovigilância (em anexo) e o enviem, devidamente assinado, para o e-mail [sac@infusaohospitalar.com.br](mailto:sac@infusaohospitalar.com.br).

O envio do formulário assinado é necessário para confirmar o entendimento sobre as inconsistências identificadas na rotulagem primária dos produtos e para garantir a correta identificação do gotejador como macrogotas (20 gotas/mL) ou microgotas (60 gotas/mL), evitando possíveis erros na utilização do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4764 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 4764](#)**

**[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: 4763

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4763 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Seringa - BeneFusion SP.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais. Nome Comercial: Bomba de Seringa - BeneFusion SP. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80943610062. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BeneFusion eSP. Números de série afetados: SH1-38080343, SH1-38080344, SH1-38080345, SH1-38080346, SH1-38080347, SH1-38080348, SH1-38080349, SH1-38080350, SH1-38080351, SH1-38080352, SH1-3A083759, SH1-3A083760, SH1-3A083761, SH1-3A083762, SH1-3A083763, SH1-3A083764, SH1-3A083765, SH1-3A083766, SH1-3A083767, SH1-3A083768, SH1-3C086968, SH1-3C086969, SH1-3C086970, SH1-3C086971, SH1-3C086972, SH1-3C086973, SH1-3C086974, SH1-3C086975, SH1-3C086976, SH1-3C086977.

**Problema:**

A Mindray identificou que a tela de bloqueio da bomba de seringa BeneFusion nSP (PCA configurado) pode ser inválida em alguns cenários específicos. Esse efeito é limitado à versão de software V01.25, V01.26, V01.27 em conjunto com o modo PCA.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código PMLS42024 sob responsabilidade da Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização de Software.

**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: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 09.058.456/0001-87. Endereço: Av. Pompéia, 634 Conj. Comercial 406 Vila Pompéia Cep 05022-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 98515-5499. E-mail: [carla.morales@mindray.com](mailto:carla.morales@mindray.com).

Fabricante do produto: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. - 6/F,Bldg2,1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block Guangming District518106 Shenzhen - CN - China.

**Recomendações:**

Recomendação de ação ao Hospital:

1.Repasse este aviso de segurança de campo (FSN) urgente a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para a qual o(s) dispositivo(s) potencialmente afetado(s) tenha(m) sido transferido(s).

2.Depois de receber este aviso, as bombas de seringa BeneFusion nSP podem continuar a ser usadas, mas você precisará interromper o uso da bomba de seringa BeneFusion nSP com o modo PCA até que o software seja atualizado para a versão 01.28 ou superior.

3.Devolva o Formulário de reconhecimento do aviso de segurança (anexo a Carta ao Cliente) de campo à Mindray, confirmando que o aviso de segurança de campo foi lido e compreendido.

**Recomendação de ação ao Distribuidor:**

1.Repasse este aviso urgente de segurança de campo a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização onde o(s) dispositivo(s) potencialmente afetado(s) tenha(m) sido entregue(s).

2.Se qualquer bomba de seringa BeneFusion nSP (PCA configurado) em suas instalações estiver na lista de afetados, não venda unidades para clientes ou para instalação. Os representantes de serviço da Mindray entrarão em contato para orientação quanto aos procedimentos de atualização.

3.Devolva o Formulário de reconhecimento do aviso de segurança de campo (anexo a Carta ao Cliente) à Mindray para confirmar que o aviso de segurança de campo foi lido e compreendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4763 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 4763](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2024.

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.

A empresa informa que:

1. Se estiver usando a versão de software V01.25, V01.26, V01.27, os recursos de segurança ou desempenho que não sejam do modo PCA não serão afetados.

2. O dispositivo instalado com qualquer outra versão de software não é afetado.

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: 4762

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4762 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes Acetabulares Exactech.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Componentes Acetabulares Exactech. Nome Técnico: Componentes Acetabulares. Número de registro ANVISA: 80102512454. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 132-28-26; 132-28-51; 132-32-52; 132-32-53; 132-28-51; 132-28-52; 132-32-52; 132-32-53; 132-32-54; 132-32-55; 132-36-53; 132-36-54; 132-36-55; 134-28-41; 134-32-42; 134-36-43; 132-28-51; 132-32-52; 132-36-54; 132-36-55; 134-28-41; 134-32-42; 134-36-43; 134-36-44. Números de série afetados: 5456098; 6234316; 6234371; 6234384; 6234406; 6234407 6251257; 6484949; 6484958; 6484962; 6484977; 6484984; 6484990; 6645972; 6646013; 5133501; 4338555; 4463031; 4971358; 5182992; 5485231; 5686907; 5804617; 5823047; 6151602; 6151653; 4544487; 4607777; 4675838; 5436341; 5506796; 5506800; 5506816; 5506820; 4989251; 6093784; 6093793; 6101975; 6228391; 6296316; 6296331; 4527681; 4541501; 4764009; 4989159; 5380090; 5432327; 5432336; 5653534; 5975370; 5975397; 4588802; 5115731; 5556837; 5556840; 6182181; 6182188; 5127383; 5127384; 5192495; 5192498; 5192503; 4558835; 4950151; 4972788; 5150356; 5461898; 5535758; 5535761; 5969774; 4349268; 4490554; 4764072; 4844388; 5298289; 5558713; 5877113; 5877118; 5877125; 6127088; 6127099; 4729618; 4729621; 4771532; 4813327; 4813328; 5192520; 6087492; 5992121; 5992123; 5992130; 5992135; 4854773; 4854776; 4854780; 5027376; 6925612; 6925614; 6925620; 6925621; 6925623; 6925624; 6925627; 6925628; 6925629; 6925638; 7006961; 7006976; 7006977; 7006982; 7006985; 7006994; 7007001; 7007003; 7007010; 7007026; 6796440; 5988631; 5988634; 6141335; 6141341; 6141346; 6638945; 6638946; 6638960; 6136252; 6136266; 6136268; 5866597; 6498865. 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 4762 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

**Problema:**

A VR Medical foi informada que em julho de 2021 a Exactech emitiu uma Comunicação urgente a profissionais de saúde (DHCP) para cirurgiões do mundo inteiro sobre os revestimentos Exactech Connexion GXL discutindo a suscetibilidade relativamente alta do revestimento GXL ao carregamento de borda, que pode levar a um desgaste assimétrico precoce do polietileno, ocasionando osteólise femoral periacetabular e proximal. Agora, a Exactech está atualizando essa comunicação para incluir um fator de risco adicional que foi identificado e para expandir o escopo dos pacientes afetados.

A Exactech identificou um fator de risco adicional para desgaste prematuro que não era conhecido no momento da Comunicação anterior. Os insertos GXL fabricados desde 2005 foram embalados em bolsas a vácuo fora da especificação (chamadas, a partir de agora, de bolsas a vácuo “não conformes”) que são resistentes ao oxigênio, mas não contêm uma camada de barreira de oxigênio

secundária conhecida como copolímero de etileno e álcool vinílico (EVOH), que aumenta ainda mais a resistência ao oxigênio.

A Exactech também constatou que revestimentos acetabulares convencionais (ou seja, sem ligação cruzada) de polietileno de ultra-alto peso molecular também foram embalados em bolsas a vácuo não conformes. Esses revestimentos de polietileno diferem do Connexion GXL por serem compostos de polietileno de ultra-alto peso molecular (chamados, a partir de agora, de UHMWPE) sem ligação cruzada.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 2021-01-29-03-AGO22 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. 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 - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, CEP 01423-010. - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

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

**Recomendações:**

Medida a ser tomada pelo distribuidor:

Identificar o dispositivo;

Colocar o dispositivo em quarentena;

Devolver o dispositivo;

Comunicação urgente a profissionais de saúde:

1. Estamos expandindo o escopo da comunicação de recall para incluir todos os cirurgiões que implantaram revestimentos GXL ou revestimentos de UHMWPE convencionais não conformes desde 2004;

2. Estamos expandindo a orientação sobre o acompanhamento dos pacientes para incluir todos os pacientes que receberam um dos dois revestimentos a seguir:

a. Revestimento GXL, independentemente dos materiais da embalagem e que não foram examinados nos últimos 12 meses.

b. Revestimentos acetabulares convencionais de UHMWPE fornecidos em embalagens não conformes e que não foram examinados nos últimos 12 meses.

3. As instruções de tratamento do paciente, incluindo radiografias e outras instruções de investigação diagnóstica, permanecem as mesmas que as identificadas na carta anterior.

Medidas a serem tomadas:

- Analise esta comunicação atentamente.
- Entre em contato com o representante local da Exactech se tiver dúvidas sobre esta comunicação.
- Envie cartas aos seus pacientes informando do problema e pedindo que retornem para serem observados caso não tenham sido examinados nos 12 últimos meses.
- Seu agente local ajudará a determinar quais revestimentos estão afetados para que sejam removidos do inventário.

Informações mais detalhadas podem ser encontradas na Carta ao Cliente, Carta ao Profissional de saúde, FAQ.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4762 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 Profissional de saúde](#)

[FAQ](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4762](#)

[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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 22.01.2025.