

Área: GGMON

Número: 4798

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4798 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Dispositivo de Embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Dispositivo de Embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™. Nome Técnico: Stent Vascular Intracraniano. Número de registro ANVISA: 10349001284. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: PED3-021-300-16-PED3-021-325-16-PED3-021-325-14-PED3-027-600-16-PED3-027-50-16-PED3-027-400-12-PED3-021-250-12-PED3-027-400-25-PED3-027-450-30-PED3-021-350-20-PED3-021-300-14-PED3-021-300-12-PED3-021-325-12-PED3-027-350-25-PED3-027-450-40-PED3-027-500-14-PED3-027-550-50-PED3-027-600-20-PED3-027-600-30-PED3-021-250-20-PED3-027-400-30-PED3-027-500-25-PED3-021-275-16-PED3-021-300-20-PED3-027-550-30-PED3-027-400-14-PED3-027-600-50-PED3-027-500-20-PED3-021-250-14-PED3-027-550-20-PED3-021-325-20-PED3-021-350-25-PED3-027-600-40-PED3-021-350-12-PED3-027-450-25-PED3-027-400-16-PED3-027-400-20-PED3-027-450-20-PED3-021-350-14-PED3-021-350-16-PED3-027-450-16-PED3-027-500-16-PED3-021-250-10-PED3-021-275-14-PED3-027-500-30-PED3-021-250-16-PED3-021-275-20-PED3-027-550-40-PED3-021-275-12-PED3-027-450-12-PED3-027-500-40-PED3-027-450-14. Números de lotes afetados: Ver Lista dos Dispositivos Impactados.

Problema:

A Medtronic recebeu relatos de aposição incompleta à parede e/ou deformação da trança observada durante o procedimento e pós-procedimento envolvendo os dispositivos Pipeline Vantage 027 e Pipeline Vantage 021. A deformação da trança (às vezes, chamada de "boca de peixe", "estreitamento" ou "colapso" da trança) e a aposição incompleta à parede são riscos conhecidos que podem levar à trombose e/ou a eventos adversos graves, incluindo acidente vascular cerebral (AVC) ou morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1466 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Recolhimento.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Micro Therapeutics - Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618, Irvine - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

1. Não use nenhum produto Pipeline Vantage 027 impactado listado acima. Remova do seu inventário e coloque em quarentena os produtos impactados não utilizados listados no Lista dos Dispositivos Impactados (Pipeline Vantage 027).

2. Devolva os produtos impactados à Medtronic conforme as instruções descritas no formulário de Reconhecimento do Cliente.

3. A Medtronic está implementando alterações na IFU do Pipeline Vantage 021 com os números de peça PED3-021-XXX-XX. A finalidade dessas alterações é ajudar a obter a seleção de tamanho e o implante da trança do Stent ideais para reduzir o risco de complicações e danos ao paciente. As principais atualizações são:

- Seleção do diâmetro e comprimento apropriados do dispositivo levando em conta a complexidade da anatomia.

- Técnicas para implantar o Pipeline Vantage comparado ao Pipeline Shield usando um equilíbrio de tensão e compressão do dispositivo para alcançar a aposição adequada à parede e o assentamento nas curvas.

- Avisos sobre as consequências da aposição incompleta à parede e da implantação abaixo do ideal e sobre o risco aumentado de deformação da trança em mulheres, especialmente mulheres com idade = 45 anos.

4. Preencha o Formulário de Reconhecimento do Cliente em anexo e o envie por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4798 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 Reconhecimento do Cliente](#)

[Lista dos Dispositivos Impactados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4798](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/02/2025.

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: 4797

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4797 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda - Gerador de Pulsos para Terapia VNS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Gerador de Pulsos para Terapia VNS. Nome Técnico: Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia). Número de registro ANVISA: 80483300044. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Gerador SenTiva® 1000. Números de série afetados: 323458; 324209; 324210; 324537; 324538; 324539; 324540; 324541; 324544; 324549; 324551324554; 324556; 324558; 324559; 324560; 324566; 324570; 324574; 334037; 334043; 334050; 334054; 334165; 334167; 334189; 334196; 334197; 334199; 338976; 338981; 338983; 338984; 338990; 338993; 338996; 338997; 339079; 339080; 339081; 339088; 339092; 339094; 339096; 339103; 339109; 339110; 339111; 339895; 339901; 339902; 339938; 339941; 339942; 339946; 339949; 339952; 339953; 339954; 340046; 340048; 340050; 340051; 340054; 340057; 340061; 340062; 340064; 340065.

Problema:

O problema está relacionado ao microcontrolador, componente responsável pelo controle das funções do gerador de pulsos implantável VNS Therapy™. Identificamos que geradores fabricados com microcontroladores provenientes de lotes específicos do fornecedor podem apresentar uma redução na longevidade do dispositivo. Apesar dessa diminuição na vida útil, as funções do gerador permanecem intactas até o alcance do estado Fim de Serviço (EOS), e a administração da terapia não é comprometida nesse período. Além disso, os indicadores de status da bateria do gerador (IFI, NEOS e EOS) permanecem funcionais e refletem com precisão o status da bateria ao longo de sua vida útil.

- Os pacientes podem apresentar uma mudança nos sintomas clínicos (por exemplo, aumento nas convulsões ou sintomas depressivos) como resultado do esgotamento prematuro da bateria e perda da terapia.

- Os pacientes serão obrigados a se submeter à cirurgia de substituição do gerador para retomar a terapia.

Até 2 de dezembro de 2024, vinte e três (23) unidades dos 8.335 geradores distribuídos em todo o mundo apresentaram esse problema, com 3 lesões graves e nenhuma morte relatada em decorrência dele. As lesões graves relatadas estão associadas ao aumento de convulsões que podem estar relacionadas a uma perda da terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 01.25 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. 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: Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 45.489.614/0001-17. Endereço: Rua Liege, 54 Vila Vermelha - São Paulo - SP. Tel: 11 2946-6406. E-mail: bra-qualityregulatoryteam@livanova.com.

Fabricante do produto: Livanova USA, INC. - 100 Cyberonics Boulevard, 77058, Houston, Texas - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Os números de série dos geradores citados acima são dispositivos que devem ser removidos do estoque, se disponíveis.

2. Entre em contato com seu Representante de Vendas ou com a Qualidade do Cliente local bra-qualityregulatoryteam@livanova.com ou pelo telefone +1-281-228-7330, opção 1 (de segunda a sexta-feira das 7h às 17h CST), para providenciar a devolução do produto afetado e solicitar o produto de substituição.

3. Siga as instruções abaixo para confirmar o recebimento desta notificação:

- Assine e devolva o Formulário de resposta do cliente em anexo (Anexo da Carta ao Cliente) para o e-mail bra-qualityregulatoryteam@livanova.com.

4. Siga as orientações da Carta ao profissional médico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4797 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 Médico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4797](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2025.

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: 4796

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4796 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda - Gerador de Pulsos para Terapia VNS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Gerador de Pulsos para Terapia VNS. Nome Técnico: Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia). Número de registro ANVISA: 80483300044. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Gerador SenTiva® 1000. Números de série afetados: Todos que possuem números de série abaixo de 500.000.

Problema:

Identificamos que uma pequena porcentagem dos Geradores de Pulsos para Terapia VNS, especificamente no Modelo 1000 SenTiva™ da LivaNova, destinados ao tratamento de epilepsia, pode interromper a administração da terapia devido a um problema em um componente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 02.25 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. 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 Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 45.489.614/0001-17. Endereço: Rua Liege, 54 Vila Vermelha - São Paulo - SP. Tel: 11 2946-6406. E-mail: bra-qualityregulatoryteam@livanova.com.

Fabricante do produto: Livanova USA, INC. - 100 Cyberonics Boulevard, 77058, Houston, Texas - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A versão atual do dispositivo pode continuar a ser implantada, desde que as instruções na carta de correção do dispositivo médico sejam seguidas.

A LivaNova está enviando comunicados para os médicos responsáveis pelo tratamento, recomendando, entre outras coisas, que os dispositivos dos pacientes sejam testados regularmente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4796 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 - gestor de risco do serviço](#)

[Carta ao Cliente - profissional médico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4796](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2025.

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 13.02.2025.