

Área: GGMON

Número: 4871

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4871 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda - Cateter de Embolectomia TufTex 5F Over-the-Wire (80202910105); Cateter de Embolectomia TufTex Over-the-Wire (80202910104).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateter de Embolectomia TufTex 5F Over-the-Wire (80202910105); Cateter de Embolectomia TufTex Over-the-Wire (80202910104). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80202910105; 80202910104. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1651-84; 1651-88; 1651-34; 1651-38; 1651-44; 1651-48; 1651-54; 1651-58; 1651-64; 1651-68; 1651-74; 1651-78. Números de lotes/série afetados: Todos os comercializados - ver Lista de Produtos Envolvidos.

Problema:

O fabricante identificou um problema de vedação inadequada na bandeja. Posteriormente, a situação foi analisada e confirmada pelas equipes de Engenharia de Qualidade e Manufatura, que identificaram vazamento na área de selagem, no ponto de conexão da tubulação com a bandeja. Os vazamentos foram visualizados sob iluminação de fundo e confirmados após a abertura da tampa de tyvek. Teste de integridade da selagem (utilizando penetração de tinta) realizados em outras amostras com falhas visuais confirmaram comprometimento da embalagem em algumas unidades. Esse defeito pode permitir a entrada de microrganismos, resultado na contaminação do dispositivo e representando risco de infecção ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CWB 06.25 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos 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: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 05.638.301/0001-69. Endereço: Rua Brasilio Cuman, 566 - São Braz - Curitiba - PR. Tel: (41) 3233-7887. E-mail: regulatorio@contecserv.com.br.

Fabricante do produto: Lemaitre Vascular Inc - 63 Second Avenue, MA 01803, Burlington - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Identifique e coloque em quarentena qualquer produto afetado do seu inventário;
- Informe a todos os clientes para quem você distribuiu este produto;
- Responda as perguntas que constam na Carta ao Cliente, indicando o número de dispositivos afetados em seu estoque;
- Devolva todos os produtos afetados.

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato por meio do telefone (41) 3233-7887 - Ramal 4 ou e-mail regulatorio@contecserv.com.br, qualidade@contecserv.com.br e qualidade2@contecserv.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4871 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](#)

[Lista de Produtos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4871](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/04/2025.

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: 4870

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4870 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - Instrumentais para Perfuração Cirúrgica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; Tocantins. Nome Comercial: Instrumentais para Perfuração Cirúrgica. Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas. Número de registro ANVISA: 10344420027. Tipo de produto: Material de uso em saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 103.170 Broca Lança Plus. Números de série afetados: LNWT8.

Problema:

Foi identificado internamente que o item 103.170 - Broca Lança Plus - Lote LNWT8, foi produzido sem o traço de indicação de altura 7mm no processo de gravação a laser.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA.009 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Descarte do produto descaracterizado pelo dentista. 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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC / CEP 81270-200 - Curitiba - Paraná. Tel: 0412169-4870. E-mail: tatiane.thome@neodent.com.

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC / CEP 81270-200 - Brasil.

Recomendações:

Identificar no estoque e/ou kits cirúrgicos em uso as peças do produto sob risco, o lote está gravado na haste da broca e vamos enviar na carta de alerta imagens que auxiliam o profissional na identificação.

O cliente pode optar pelo descarte em consultório ou devolver para o fabricante. Se for descartar em consultório o cliente será instruído a abrir descaracterizar o produto removendo-o de sua embalagem original e descartá-lo em lixo contaminante/perfuro cortante. Em caso de devolução ao fabricante, o produto deve ser enviado em sua embalagem original ou devidamente descontaminado embalado em envelope grau cirúrgico para posterior destruição pelo fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4870 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 4870](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2025.

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 16.05.2025.