

Área: GGMON

Número: 4995

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4995 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Sistema Mako.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo.
Nome Comercial: Sistema Mako. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Ortopédica. Número de registro ANVISA: 80005439025. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Braco Cirúrgico Rio. Números de série afetados: ROB1368, ROB1367, ROB2223, ROB1631, ROB1630, ROB1766, ROB1837, ROB1853.

Problema:

A Stryker descobriu um aumento no código de erro Software Error #3 (SE3) quando um desligamento do sistema Mako ou uma reinicialização do sistema Mako não é executado antes de alternar entre aplicativos (ou seja, TKA para THA), especificamente para os softwares aplicativo listadas na Tabela 1 (Carta ao cliente).

Danos potenciais: Complicações associadas à cirurgia prolongada.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 4080311 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Mako Surgical Corp (Weston-FL) - Estados Unidos da América - 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL, 33331 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações para o paciente: Os pacientes devem continuar a ser acompanhados de acordo com o protocolo normal estabelecido por seu(s) cirurgião(s). Não são recomendadas alterações na frequência do protocolo padrão de acompanhamento de cuidados. Monitoramento ou

acompanhamento adicional ou mais frequente do paciente pode ser necessário, de acordo com o julgamento clínico.

Correção de software:

Todos os sistemas Mako que executam os aplicativos listados na Tabela 1 e implantados no sistema Mako 3.1, número de peça 219999, serão corrigidos com uma atualização de software por meio de um representante Mako.

Ações necessárias:

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o(s) produto(s) afetado(s). É responsabilidade da Stryker, como fabricante, garantir que os clientes que possam ter recebido esses produtos afetados também recebam essa importante comunicação. Portanto, solicitamos que você leia este aviso com atenção e conclua as seguintes ações.

1. Informe os usuários sobre este Aviso de Segurança de Campo Urgente e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.
2. Entre em contato diretamente com seu representante Mako para obter assistência com a Atualização do software.
3. Trabalhe com seu representante da Mako para preencher e assinar o Formulário de Resposta Comercial de Aviso de Segurança de Campo Urgente anexo e enviar um e-mail para:
 - Para instalações médicas: Preencha a parte superior do Formulário de Resposta Comercial de Aviso de Segurança de Campo Urgente.
 - Para o representante da Mako: Preencha a parte inferior do Formulário de Resposta Comercial de Aviso de Segurança de Campo Urgente e certifique-se de que todos os discos disponíveis da Tabela 1 acima sejam descartados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4995 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 4995**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/08/2025.

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: 4994

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4994 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bioline Fios Cirúrgicos Ltda - Fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Fio de Polipropileno Monofilamentado Agulhado. Nome Técnico: Fios e Fitas Cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 10426020006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado/código de referência: PL40CT19AP. Lotes afetados: 202518780.

Problema:

Identificada a falha na impressão da data de validade do produto PL40CT19AP, lote 202518780 (Registro ANVISA: 10426020006), com data de fabricação em 31/01/2025.

A falha foi evidenciada na embalagem individual (envelope grau cirúrgico).

O produto possui validade de 5 anos, ou seja, até 31/01/2030. No entanto, a embalagem individual foi impressa incorretamente com a data de validade como 31/01/2025 (igual à data de fabricação).

A embalagem coletiva está com a informação correta.

Não há riscos à segurança ou à eficácia do produto, pois ele permanece dentro do seu prazo de validade real. Contudo, a data de validade é uma informação crítica e de alta relevância, devendo estar corretamente indicada na embalagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC - 01/25 sob responsabilidade da empresa Bioline Fios Cirúrgicos 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: Bioline Fios Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 37.844.479/000152. Endereço: Avenida Maranhão nº 500 - Anápolis - Goiás. Tel: 62 37032200. E-mail: thaise.calaca@biolinefios.com.br.

Fabricante do produto: Bioline Fios Cirúrgicos Ltda - Av. Maranhão nº 500, Bairro Jundiaí, CEP 75.110-470, Anápolis (GO) - Brasil.

Recomendações:

Não há necessidade de ações adicionais por parte dos profissionais visto que o produto está dentro do período de validade e não representa nenhum risco ao paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4994 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 4994

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/09/2025.

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 12.09.2025.