Área: GGMON

Número: 5185

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5185 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cânula Clipadora Endoscópica Instinct Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Cânula Clipadora Endoscópica Instinct Plus. Nome Técnico: Aplicador de Clips para Tecido e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 10212990373. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: INSC-P-7-230-S. Números de série afetados: Lotes fabricados de 2023-02-09 até 20-04-2025.

Problema:

E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado à Cânula Clipadora Endoscópica Instinct® Plus. Os dispositivos afetados foram fabricados antes da implementação de processos de fabricação atualizados, que têm como objetivo reduzir a ocorrência de falhas desta natureza. A Cook Medical identificou um alto número de reclamações do produto desde sua fabricação, em que ocorre uma falha quando o usuário tenta abrir mandíbulas do clipe acionando a alça. A falha que pode ocorrer é o encaixe do clipe se soltar do cateter e o clipe permanecer preso ao fio de acionamento. A ação de recolhimento se refere aos dispositivos INSC-P-7-230-S fabricados entre 2023-02-09 até 20-04-2025.

Situações de risco que podem ocorrer devido ao mau funcionamento são: atrasos significativos no procedimento, descolamento de objeto estranho no paciente, clipe que não se abre como previsto, tratamento adicional de hemostasia ou um objeto cortante exposto na extremidade do dispositivo do paciente. Os danos potenciais ao paciente que podem ocorrer nas situações acima incluem sangramento que pode ou não exigir intervenção, cirurgia ou radiologia intervencionista, perfuração, laceração ou irritação mucosa, internação para observação, recolhimento endoscópico de um objeto, aspiração, intubação ou morte. Além disso, a falha do dispositivo pode resultar na abertura do clipe sem ser fixado ao tecido, ou a falha pode ser reconhecida antes do uso e o dispositivo será substituído com um atraso insignificante no procedimento, tornando improvável o risco de lesão.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 075-R sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento. 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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Wilson-Cook Medical INC. / Cook Endoscopy - 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Orientações aos clientes:

1) Analisem, por gentileza, as informações supracitadas e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente.

2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos, e notifique imediatamente em casos de evento adverso ou problemas relacionados ao produto;

3) Circule este comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Se você é um subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados e informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;

4) Por favor preencha o formulário em anexo com todos os dados, e envie por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5185 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 5185

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/03/2026.

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 30.03.2026.