Área: GGMON

Número: 5200

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5200 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Sistema de Destacamento.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Destacamento. Nome Técnico: Sistema de Desprendimento de Bobinas para Terapia de Aneurismas. Número de registro ANVISA: 80005430291. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Inzone (M00345100950). Números de série afetados: WMP135897, WMP136107, WMP136190, WMP136748, WMP136852, WMP136894.

Problema:

A Stryker Neurovascular identificou um problema que afeta certos conjuntos de dispositivos do Inzone Sistema de Destacamento. A Stryker Neurovascular observou que alguns dispositivos podem sofrer descarregamento prematuro da bateria. Quando isso ocorre, os dispositivos podem:

- Não ligar a energia;
- Ligar com indicadores audíveis e visuais fracos;
- Ser impossível de realizar o destacamento da mola como deveria.

Os danos potenciais associados à falha em desprender a bobina incluem:

- Aumento do tempo sob anestesia devido à substituição de um Sistema de Destacamento InZone defeituoso por um dispositivo reserva.
- Medidas adicionais para completar o procedimento com segurança caso não haja um Sistema de Destacamento InZone de reposição, como remover a bobina ou usar uma abordagem endovascular ou cirúrgica alternativa.

Até o momento, nenhum ferido ou morte de pacientes foi relatado.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 4305109 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua

Urussui nº 300 Conj. 61 a 64 71 a 74 81 a 84 loja 1a e 1b - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2500. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont - CA, 94538-6515 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Verifique seu inventário interno para dispositivos afetados.

2. Separe os dispositivos afetados em um local seguro para devolver à Stryker.

3. Preencha o Formulário de Resposta.

- Preencher este formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também eliminará a necessidade de enviar comunicações desnecessárias adicionais sobre o assunto.

4. Envie o formulário preenchido por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. As informações sobre devolução e substituição de produtos serão fornecidas através desse mesmo e-mail.

5. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído para outras organizações, por favor, encaminhe uma cópia deste aviso e forneça o e-mail de contato da Stryker (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.) para que os novos destinatários possam ser devidamente informados.

6. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente até que todas as ações necessárias sejam realizadas em sua instalação.

Reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso deste produto devem ser comunicados ao contato local da Stryker, através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5200 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 5200

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/04/2026.

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.

Área: GGMON

Número: 5199

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5199 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Edwards Evoque Tricuspid Valve Replacement System (80219050198); Evoque Tricuspid Valve Replacement System (80219050197).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Edwards Evoque Tricuspid Valve Replacement System (80219050198); Evoque Tricuspid Valve Replacement System (80219050197). Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica. Número de registro ANVISA: 80219050198; 80219050197. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80219050198) 9850TDS; (80219050197) 9850TDS. Números de série afetados: 66710155; 66786832.

Problema:

A empresa informa que ocorreram reclamações de médicos que relataram resistência ao rodar o botão da cápsula e/ou dificuldade ou impossibilidade de retrair a cápsula na extremidade distal do sistema de colocação. Isso pode resultar na impossibilidade de posicionar e/ou implantar corretamente a válvula, na fase de preparação do dispositivo, resultando em atraso pré-procedimental enquanto um novo dispositivo é preparado.

Quando a resistência é identificada durante o procedimento, ao girar o botão de implantação na tentativa de atingir a folga da cápsula (capsule gap) antes da liberação da âncora, o usuário mantém a capacidade de remover e substituir o dispositivo de forma segura, podendo, entretanto, resultar em atraso intraprocedimental enquanto um novo dispositivo é preparado ou em cancelamento do procedimento.

Quando a resistência intraprocedimental é identificada e o usuário não reconhece e/ou não responde ao alerta tátil, continuando a tentativa de implante do dispositivo após a folga da cápsula e a liberação da âncora, existe o risco potencial de posicionamento incorreto da válvula ou de impossibilidade de reversão (bail out), podendo resultar na necessidade de intervenção adicional (percutânea ou cirúrgica).

Data de identificação do problema pela empresa: 13/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 196 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. das Nações Unidas 14401 Andar 17 Torre C1 Conj. 171 e 172, Cep 04794000, Vila Gertrudes - São Paulo - SP. Tel: 11970969091. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way – Irvine, CA 92614-5686 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Se a funcionalidade do sistema de colocação estiver comprometida (por exemplo, aumento significativo da resistência ao rodar os botões ou falta de resposta dos botões), não prossiga com o implante da válvula, pois isso pode resultar na impossibilidade de implante ou em posicionamento incorreto da válvula;

- Devolva o Formulário de Confirmação do Cliente, anexo à carta ao cliente, preenchido ao seu Representante Edwards TMTT ou por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.;

- Para mais informações veja a carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5199 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 5199

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 13.04.2026.