

Área: GGMON

Número: 3066

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3066 (Tecnovigilância) – Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares – Pele Artificial Integra – Matriz de Regeneração Dérmica – Instruções de uso incompletas em lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Pele Artificial Integra - Matriz de Regeneração Dérmica. Nome Técnico: Membranas Regeneradoras. Número de registro ANVISA: 10306840099. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 82021. Números de série afetados: Código 82021 - Lote 3808838.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante o processo de empacotamento, identificou-se que a Instrução de Uso (IFU) estava com algumas páginas ausentes nos seguintes idiomas: espanhol, sueco, holandês, português e finlandês. Uma inspeção de 100% foi realizada e defeitos adicionais foram identificados, incluindo páginas em branco e páginas ausentes, para os mesmos idiomas. A investigação finalizada pelo fabricante legal concluiu que as páginas ausentes nas IFU representam um inconveniente para o usuário. A avaliação também concluiu que pode ocorrer uma falha do produto, onde o enxerto pode ser implantado sem remover a camada de silicone que acompanha o produto.

Ação:

Ação de Campo Código #02-2019 sob responsabilidade da empresa Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares - CNPJ: 00.028.682/0001-40 - Av. Guido Caloi, 1935 - BL C1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3595-6741. E-mail: priscila.kutney@promedon.com.

Fabricante do produto: Integra Lifesciences Corporation - 105 Morgan Lane, Drive Plainsboro NJ 08536 - USA.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os clientes devem considerar a instrução de uso enviada junto a notificação de segurança.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3066 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3066](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3065

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3065 (Tecnovigilância) - Medtronic - Kits de Agulha para Biópsia Passiva - Sistema Stealthstation S7 - Possibilidade de que travas de profundidade da agulha para biópsia, ao serem pressionadas, não prendam com firmeza a agulha para biópsia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit de Guia de Traj, BIÓPSIA, EXT - Sistema Stealthstation S7. Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10339190361. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit de Agulha para Biópsia, 9733068, Passiva / Kit FPU para Biópsia Passiva / S8 FPU para Biópsia Passiva. Números de série afetados: Todos os lotes estão afetados. Conforme informado pela empresa, o lote distribuído no Brasil é o 66535518, do Kit de Agulha para Biópsia, 9733068, Passiva.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a trava de profundidade da agulha para biópsia é uma trava mecânica na agulha da biópsia que é ajustada durante o procedimento cirúrgico para evitar que a agulha da biópsia seja inserida além da localização-alvo. A empresa tomou conhecimento de que, devido a um problema de fabricação que afeta a trava de profundidade da agulha para biópsia, existe o potencial de que algumas travas de profundidade da agulha para biópsia, ao serem pressionadas, não prendam com firmeza a agulha para biópsia.

A empresa afirmou que o problema de fabricação foi resolvido e que o recall se limita aos números de lote identificados na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente).

Ação:

Ação de Campo Código FA893 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Navigation Inc. - 826 Coal Creek Circle, Louisville - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Identificar, separar e colocar os produtos afetados do inventário em quarentena. 2) Entrar em contato com Medtronic para devolver o produto afetado e para programar a reposição (consultar a tabela apresentada na Mensagem de Alerta - Carta ao Cliente). 3) Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo que não tenha inventário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3065 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de

Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3065](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 14.11.2019.