

Área: GGMON

Número: 3201

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3201 (Tecnovigilância) – Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda – Hemashield Enxerto Cardiovascular – Sangramento potencial na linha da costura dos ramos do Hemashield.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hemashield Enxerto Cardiovascular. Nome Técnico: Endoprotese Vascular. Número de registro ANVISA: 10390690050. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Hemashield Gold / Hemashield Platinum. Números de série afetados: 1145844095 / 1147677808 / 1147674144 / 1147679834 / 1147674749 / 1148773377 / 1166896090 / 1166839317.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que existe possibilidade de sangramento na linha da costura dos ramos do Hemashield. A empresa afirmou que o problema foi identificado através reclamações recebidas, relatando sangramento intraoperatório na linha de sutura dos enxertos de Hemashield. A investigação foi focada no método usado para montar os enxertos, porque o vazamento foi relatado na linha de sutura. Esse processo é realizado por profissionais de saúde usando diferentes técnicas de sutura.

Ação:

Ação de Campo Código RC034 – Hemashield sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio 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: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda – CNPJ: 00.944.324/0001-88 – Rua Edgar Marchiori, 255 – Vinhedo – SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Intervascular S.A.S – França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda não utilizar em pacientes os lotes afetados pela ação de campo. Ainda, informou as seguintes ações necessárias: 1) Certificar-se de que todos os profissionais de saúde e usuários dos produtos listados estejam cientes do aviso; 2) Certificar-se de que todos os produtos não implantados da lista estão segregados em um local de armazenamento seguro para evitar qualquer tipo de utilização. Caso tenha alguma peça afetado, solicitar a substituição ou crédito com a empresa.

O produto afetado deve ser devolvido à Getinge pelo seguinte processo: Preencher o Formulário Urgente de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo para a confirmação que você recebeu o Aviso Urgente de Segurança de Campo de Dispositivo Médico. Enviar por e-mail o formulário preenchido para a Getinge, conforme as instruções presentes no formulário. Embalar o produto a ser devolvido juntamente com os documentos de devolução adequados.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3201 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 3201](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2020

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 08.05.2020.