

Área: GGMON

Número: 3312

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3312 (Tecnovigilância) - Sirona Dental Comércio de produtos e sistemas odontológicos LTDA - Sicat Implant - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sicat Implant. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80745400036. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sicat Implant V2.0. Números de série afetados: A empresa detentora do registro informa que não importou ou comercializou o referido modelo comercial no Brasil.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que foi detectado um erro na funcionalidade de exportação de um Guia CEREC ("exportação CMG.DXD") nas guias cirúrgicas SICAT IMPLANT V2.0 SICAT e o relatório de planejamento não é afetado pelo erro. Segundo a empresa, em certos casos, o erro leva à exportação da combinação de manga do implante planejada deslocada por um deslocamento positivo ou negativo ao longo do eixo do implante. O deslocamento é a diferença entre o comprimento nominal do implante e o comprimento real do implante. O sinal do deslocamento também depende do formato dos dados de importação (SSI, SIXD). A empresa informa que o arquivo CMG.DXD exportado está incorreto nesses casos.

A empresa informa ainda que os implantes cujo comprimento nominal corresponde ao comprimento realista não são afetados pelo erro. Implantes cujo comprimento nominal se desvia do comprimento realista são afetados pelo erro. Em última análise, o erro para os implantes afetados significa que quando um Guia CEREC é usado, a perfuração não é predominantemente profunda o suficiente ou a perfuração é muito profunda. Neste último caso, as estruturas anatômicas da mandíbula, como nervos, seios maxilares, raízes ou osso, podem ser danificadas.

A empresa detentora do registro informa que não importou ou comercializou o referido modelo comercial no Brasil.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-A20-001-2020-07-15, sob responsabilidade da empresa Sirona Dental Comércio de produtos e sistemas odontológicos LTDA. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Sirona Dental Comércio de produtos e sistemas odontológicos LTDA. - CNPJ: 12.483.930/0001-22 - Rua senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, unidade 63 - Distrito Industrial - São José -SC. Tel: 11 3046-2222. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Sicat gmbh & co. Kg- brunnenallee 6 53177 Bonn, Germany - Alemanha.

Recomendações:

Não utilizar o produto da versão/modelo comercial afetado. A empresa detentora do registro informa que não importou ou comercializou o referido modelo comercial no Brasil.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3312 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3312](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/08/2020

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.

Área: GGMON

Número: 3311

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3311 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Cateter Balão Intra-Aórtico - Recall do Cateter de Balão Intra-Aórtico devido a Endotoxina.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10390690076. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Linear 7.5Fr 25cc, Linear 7.5Fr 34cc, Linear 7.5Fr 40cc, Mega 8Fr 50cc. Números de série afetados: 3000100346, 3000087366, 3000047637, 3000051152, 3000052046, 3000053049, 3000054337, 3000062697, 3000068434, 3000079315, 3000082187, 3000087124, 3000065235, 3000100066, 3000047161, 3000048223, 3000101522, 3000084071, 3000113153, 3000111136.

Problema:

A empresa identificou uma quantidade de endotoxinas nas amostras do controle de qualidade excederam o limite admissível. Além disso, alerta que a população em maior risco são os pacientes em condições cardiopulmonares críticas e imunocomprometidos estarão em maior risco.

As endotoxinas introduzidas na corrente sanguínea são capazes de:

- a) Desencadear uma reação pirogênica (febre).
- b) Estimulação da resposta imune humoral
- c) Surgimento de coagulação e cascatas de complemento.
- d) Liberação de moléculas inflamatórias, por exemplo, citoquinas.

A intensidade desses efeitos é diretamente proporcional à quantidade de endotoxinas na corrente sanguínea e dependente das condições médicas subjacentes, do peso corporal e da exposição prévia às endotoxinas, incluindo a sua capacidade de eliminação da endotoxina.

Ação:

Ação de Campo Código 2248146-05/29/2020-001-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0002-11 - Avenida Edgar Marchiori, 255 - Distrito Industrial - 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.; [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Datascope Corp - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

Monitore os pacientes quanto à reação pirogênica/resposta imune humoral/coagulação e cascata de complemento/inflamação. Monitore e trate quaisquer sinais de inflamação de acordo com os protocolos da sua instalação e o julgamento clínico.

Examine o estoque imediatamente, remova e coloque em quarentena qualquer Balão Intra-Aórtico, conforme orientações detalhadas na Carta ao Cliente.

A carta ao cliente enviada pela lista de distribuição da empresa foi personalizada quanto aos lotes. A carta anexada aqui é apenas um exemplo. Consulte os lotes no início deste alerta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3311 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 3311

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2020.

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 02.09.2020.