

Área: GGMON

Número: 3393

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3393 (Tecnovigilância) - Vincula Ind. Com. Imp. e Exp. de Implantes S.A. - Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus – Possibilidade de espanamento do parafuso de compressão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus. Nome Técnico: Implante. Número de registro ANVISA: 10417940083. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III - ALTO RISCO. Modelo afetado: Parafuso Poliaxial Pedicol Plus. Números de série afetados: 1911226962; 1911226963; 1911226964; 1911226965; 1912227728; 1912227729; 1912227732; 1912227740; 1912228303; 1912228304; 1912228305; 1912230198; 1912230203; 1912230204; 2001233066; 2003236917; 2003236918; 2003236919; 2003236920; 2003236924; 2009245619.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que após a montagem do sistema, o parafuso de compressão pode ficar sobressalente causando a impressão ao cirurgião da necessidade de um torque adicional. Isso pode provocar o espanamento da rosca caso sejam utilizados os lotes afetados do Parafuso Poliaxial Pedicol Plus. Neste cenário, o cirurgião necessitará efetuar a troca dos implantes pré-selecionados.

Ação:

Ação de Campo Código AC.2020.001 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. 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: Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - CNPJ: 01.025.974/0001-92 - Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial - Rio Claro - SP. Tel: (19) 2111-6500. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.,br.

Fabricante do produto: Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda segregar os lotes afetados e entrar em contato com o seu CAP (Canal de Atendimento ao Público) para efetuar a troca dos produtos.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3393 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 3393](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2020.

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: 3392

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3392 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G - Verificação do anel de retenção da bomba.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752KBP/MMT-1752WWK/MMT-1752WWKA. Números de série afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a bomba de insulina da série MiniMed™ 600 foi desenvolvida com um anel de retenção da bomba para prender o reservatório na bomba de insulina. Ela recebeu relatos de incidentes de reservatórios soltos que não puderam mais ser reconectados na bomba. O reservatório pode se soltar devido a um anel de retenção quebrado ou ausente que impede o travamento adequado. O anel de retenção pode ser quebrado, por exemplo, ao derrubar ou bater sua bomba contra uma superfície rígida.

Se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, isso poderia levar um envio a mais ou a menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

Ação:

Ação de Campo Código FA896 Phase III sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Lembrete da comunicação ao cliente com as instruções e recomendações.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. 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: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Examine o anel de retenção na sua bomba.
2. Se o reservatório não se prender na bomba ou o anel de retenção estiver solto, danificado ou ausente, descontinue o uso da bomba de insulina e volte para as aplicações manuais de insulina de acordo com as recomendações do seu médico. NÃO reinsira o reservatório em sua bomba enquanto estiver conectado porque você poderia receber, acidentalmente, um bolus grande de insulina, e entre em contato com nosso Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800 773 9200 ou envie e-mail para [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)
3. Se seu reservatório estiver devidamente preso pelo anel de retenção, continue a utilizar sua bomba. Lembre-se de sempre seguir as Instruções de Uso sobre como inserir corretamente o reservatório.

PRECAUÇÕES RECOMENDADAS PARA TODOS OS PACIENTES

1. Se, acidentalmente, você derrubar ou bater sua bomba, verifique se sua bomba e o anel de retenção foram danificados.
2. Examine rotineiramente o anel de retenção da sua bomba e verifique se seu reservatório está preso a cada troca do conjunto de infusão.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3392 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](#)

Formulário

[Alerta 3077](#)

[Alerta 3293](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3392](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2020

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: 3391

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3391 (Tecnovigilância) - Carl Zeiss do Brasil Ltda - IOLMaster 700 - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: IOLMaster 700. Nome Técnico: Equipamento para Avaliação Visual. Número de registro ANVISA: 10332039080. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 1233151; 1233152.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante identificou que o IOLMaster 700 com a versão de software 1.90.2.09 e 1.90.8.06, quando usado em conjunto com a funcionalidade modality worklist (MWL), não está funcionando como esperado. Em alguns casos, isso leva a uma falsa exibição (medições errôneas) de pacientes na tela do gerenciador de pacientes, o que pode posteriormente levar ao implante de uma lente intraocular (LIO) errada.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA_2020_007 sob responsabilidade da empresa Carl Zeiss do Brasil 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: Carl Zeiss do Brasil Ltda - CNPJ: 33.131.079/0001-49 - Av. Nações Unidas, 21711 - CEP 04795-100 - São Paulo - SP. Tel: 11 5693 6947. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Carl Zeiss Meditec Ag - Goeschwitzer Strasse 51-52 - 07745 Jena, Alemanha.

Recomendações:

Uma atualização de software precisa ser instalada no dispositivo ou a funcionalidade MWL precisa ser desativada nos casos em que não é possível instalar a atualização de software imediatamente.

A atualização do software pode ser baixada através de um link disponibilizado pela fábrica, no entanto a equipe de Assistência Técnica da Carl Zeiss do Brasil providenciará esta atualização aos clientes afetados.

O software também será disponibilizado em uma unidade USB posteriormente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3391 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 3391](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2020.

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 15.12.2020.