

Área: GGMON

Número: 3443

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3443 (Tecnovigilância) - Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Inseto Acetabular Polimérico - Desvio na profundidade da cavidade esférica.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Inseto Acetabular Polimérico. Nome Técnico: Núcleos Acetabulares. Número de registro ANVISA: 10417940247. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Inseto Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked. Números de série afetados: 2009244248.

Problema:

A empresa fabricante informou que o Inseto Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked, lote nº 2009244248, apresenta desvio na profundidade da cavidade esférica.

Possíveis consequências na utilização do produto: luxação, dor e/ou reações inflamatórias e a consequente perda da funcionalidade da prótese total de quadril com possível necessidade de reoperação do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código AC.2021.001 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 a segregação do lote 2009244248.

Para casos que tenham sido implantadas unidades do lote nº 2009244248, a VINCULA recomenda o constante monitoramento da evolução clínica do paciente pelo cirurgião responsável, que deve avaliar a necessidade de reoperação para substituição do componente 'Inseto Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked' do lote afetado.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3443 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 3443](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/02/2021

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: 3442

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3442 (Tecnovigilância) - VR Medical - Implantes ortopédicos e seus componentes - A cor dos rótulos não deve ser o modo primário de identificação para acoplamento das partes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Implante de Joelho Total Optetrak Hi-flex Exactech (80102512444), Sistema de Implante de Joelho Total CR Optetrak Exactech (80102512447), Componentes Glenóides Posteriores Exactech (80102512449), Sistema de Implante de Joelho RBK Optetrak Exactech (80102512450), Componentes Acetabulares Exactech (80102512454), Componentes de Ombro Reverso Equinoxe (80102512455), Sistema de Implante de Joelho Total CC Optetrak Exactech (80102512456), Componentes de Ombro Exactech Equinoxe (80102512459), Cage Glenóide Equinoxe (80102512505). Nome Técnico: Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar (80102512444), Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar (80102512447 e 80102512450), Componente glenóideo para artroplastia de ombro (80102512449 e 80102512505), Implante (80102512454), Sistema para artroplastia de ombro total (80102512455 e 80102512459), Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar (80102512456). Número de registro ANVISA: 80102512449; 80102512450; 80102512444; 80102512447; 80102512454; 80102512455; 80102512456; 80102512459; 80102512505. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos. Números de série afetados: Todos os produtos.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante Exactech recebeu feedback no qual sugere que alguns usuários podem estar usando a cor da etiqueta como o modo primário de identificação de combinações de acoplamentos específicas ao tamanho.

A cor dos rótulos dos produtos é uma alternativa devendo-se levar sempre em consideração as informações de tamanho descritas na rotulagem. Um componente com a cor incorreta devido à variação de cor pode causar equívoco na seleção dos dispositivos para o procedimento médico.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 2020-07-10-01 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Carta ao Cliente.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes, 391 Conjuntos 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 989257160. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Exactech, Inc - 2320 NW 66th Court Gainesville - Flórida 32653 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que a utilização da cor dos rótulos não deve ser o modo primário de identificação para acoplamento das partes, pois pode haver variação na tonalidade da cor dos rótulos o que ocasionaria acoplamento incorreto. A cor é uma alternativa devendo-se levar sempre em consideração as informações de tamanho descritas na rotulagem. Um componente com a cor incorreta devido à variação pode causar equívoco na seleção dos dispositivos. Desta forma os

dados de dimensionais presentes no rótulo devem ser considerados para a seleção dos dispositivos para acoplamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3442 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](#)

[Anexo I - Códigos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3442](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/02/2021

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: 3441

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3441 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - Família de Reagente, Calibrador e Controle Access SARS-Cov-2 IgG - Cartão de valores de QC com valor de desvio padrão incorreto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente, Calibrador e Controle Access SARS-Cov-2 IgG. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10033121014. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC - QC1: 3 x 4.0 mL / QC2: 3 x 4.0 mL / 1 QC Value card. Números de série afetados: Lote: 922407.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o lote 922407 do kit de QC do Access SARS-CoV2 IgG inclui um cartão de valores de QC (controle de qualidade) com um valor de desvio padrão incorreto. O valor de desvio padrão QC1 impresso no cartão é 0,3 (S/CO). E o valor de desvio padrão QC1 correto é 0,03 (S/CO).

A IFU instrui os laboratórios a determinarem suas próprias médias de Controle de Qualidade e desvios padrão. Esta ação mitigaria totalmente qualquer risco do produto segundo a empresa. No entanto, o risco desse erro seria percebido se os clientes optarem por não seguirem as orientações da IFU e utilizarem diretamente as informações de desvio padrão fornecidas no cartão de valor QC.

O monitoramento do desempenho do sistema fica comprometido na direção positiva e pode permitir que o desempenho do sistema varie em até +0,6 S / CO (2SD) versus um esperado +0,06 S / CO para QC1. Amostras não reativas perto do corte podem ser lidas como reativas do ensaio que não é detectado devido aos amplos intervalos de QC1.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000527 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (11) 4154-8813. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Beckman Coulter, INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda o descarte do cartão de valores de QC incorreto incluso com o lote de controle de qualidade do kit Access SARS-CoV-2 IgG. Caso seja necessário, revise o valor de desvio padrão para QC1 que foi implementado e atualize-o. Caso detecte resultados insatisfatórios de QC1, avalie os resultados de seus testes anteriores.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3441 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 3441](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/12/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/02/2021

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 08.02.2021.