

Área: GGMON

Número: 3456

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3456 (Tecnovigilância) - Endotec Produtos Médicos Ltda - PHIL Sistema Embólico Líquido - Problema na embalagem do produto - Recolhimento e devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: PHIL Sistema Embólico Líquido. Nome Técnico: Dispositivo de embolização artificial. Número de registro ANVISA: 80583400018. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: LEN10LV250, LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE, LEN10250, LEN10300, LEN10350. Números de série afetados: Ver Carta ao Cliente.

Problema:

A MicroVention identificou um possível problema com o recipiente PHIL imediato (seringa) na configuração de embalagem de bandeja que pode passar elementos indesejados (metais) na formulação do dispositivo PHIL.

Ação:

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Endotec Produtos 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: Endotec Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 09.586.279/0001-01 - Rua Sampaio Viana 202 CJ 61 Paraíso - São Paulo - SP. Tel: 11 4765-1862. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Microvention - 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 - Estados Unidos.

Recomendações:

Os produtos afetados pela ação de campo dizem respeito ao recipiente PHIL imediato (seringa) na configuração de embalagem de bandeja. Todas as outras configurações de embalagem de dispositivos PHIL (bolsas) não estão incluídas ou são afetadas por esta FSCA.

A empresa informou a não ocorrência eventos adversos relatados pelo fabricante com relação a esta ocorrência, e a MicroVention também não identificou nenhum risco específico para os pacientes associado ao uso anterior de dispositivos PHIL™.

Aos clientes com produtos alvo desta ação de campo as recomendações da empresa são:

1. interromper o uso;

2. contabilizar os produtos usados; e

3. preencher e encaminhar o “Formulário de recebimento e reconciliação” para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3456 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 de recebimento e reconciliação](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3456](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2021

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: 3455

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3455 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Valiant Navion - Sistema de endoprótese Torácica - Falha no desempenho do dispositivo - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Valiant Navion - Sistema de endoprótese Torácica. Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 10339190838. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelos afetados: VNMF2020C96T; VNMF2222C96TE; VNMF2525C96TE; VNMF2222C185TE; VNMF2525C185TE; VNMF3434C59TE; VNMF3737C59TE; VNMF2828C97TE; VNMF3131C97TE; VNMF3434C97TE; VNMF3737C97TE; VNMF2828C174TE; VNMF3131C174TE; VNMF3434C174TE; VNMF3737C174TE; VNMF3131C229TE; VNMF3434C229TE; VNMF3737C229TE; VNMF4040C62TE; VNMF4343C62TE; VNMF4646C62TE; VNMF4040C103TE; VNMF4343C103TE; VNMF2520C185TE; VNMF4646C103TE; VNMF4040C183TE; VNMF4343C183TE; VNMF4646C183TE; VNMF4040C223TE; VNMF4343C223TE; VNMF4646C223TE; VNMC3131C90TE; VNMC3434C90TE; VNMC3737C90TE; VNMC2828C182TE; VNMC3131C182TE; VNMC3434C182TE; VNMC3737C182TE; VNMC3131C223TE; VNMC3434C223TE; VNMC3737C223TE; VNMC4040C55TE; VNMC4343C55TE; VNMC4646C55TE; VNMC4040C95TE; VNMC4343C95TE; VNMC4646C95TE; VNMC4040C175TE; VNMC4343C175TE; VNMC4646C175TE; VNMC4040C218TE; VNMC4343C218TE; VNMC4646C218TE; VNMC2020C94TE; VNMC2222C94TE; VNMC2525C94TE; VNMC2222C180TE; VNMC2525C180TE; VNMC3434C52TE; VNMC3737C52TE; VNMC2828C90TE; VNMF2822C173TE; VNMF3125C173TE; VNMF3428C173TE; VNMF3731C173TE; VNMF4034C185TE; VNMF4337C185TE; VNMF4640C185TE; VNMC2520C186TE; VNMC2822C207TE; VNMC3125C207TE; VNMC3428C207TE; VNMC3731C207TE; VNMC4034C200TE; VNMC4337C200TE; VNMC4640C200TE. Números de séries afetadas: Ver lista de séries afetadas com a descrição detalhada.

Problema:

A Medtronic está emitindo um recolhimento voluntário em resposta às informações identificadas no Valiant Evo Global Clinical Program, que estudou o desempenho do Sistema e indicaram que havia três (3) indivíduos com fraturas de stent, dos quais dois (2) confirmaram Endoleaks Tipo IIIb e sete (7) achados de análises laboratoriais centrais mostrando alargamento do anel de stent.

A empresa está conduzindo uma investigação técnica abrangente da causa raiz, incluindo uma revisão completa de imagens de ensaios clínicos de acompanhamento, bem como reclamação comercial e análise de dados de imagem.

Ação:

Ação de Campo Código FA960 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento.

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: 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, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta interromper imediatamente o uso do Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion e devolver qualquer produto não utilizado.

A Medtronic contratou um Painel de Qualidade Médico Independente (IPQP) composto por especialistas em aorta torácica para aconselhar sobre o tratamento adequado do paciente. A empresa recomenda que os médicos sigam as melhores práticas clínicas e façam os melhores esforços para avaliar os pacientes com pelo menos acompanhamento anual de acordo com as recomendações de imagem nas IFU. É aconselhado a revisão retrospectiva de todas as imagens disponíveis de pacientes tratados com a endoprótese Valiant Navion, com atenção específica para fraturas de stent e endoleaks Tipo IIIb.

Entre em contato com a Medtronic se quaisquer achados de imagem forem identificados (por exemplo, fraturas de stent ou endoleaks Tipo IIIb).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3455 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](#)

[Lista com número de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3455](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2021

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 24.02.2021.