

Área: GGMON

Número: 3486

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3486 (Tecnovigilância) - Sintegra Surgical Sciencies Ltda - Precision MR - Falhas nos dispositivos no momento do seu disparo. Substituição, recolhimento e descarte.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Precision MR. Nome Técnico: Âncora e sutura montadas em dispositivo insersor. Número de registro ANVISA: 80739420018. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 1265050 Precision MR Sutura menisco all-in RETO; 1268237 Precision MR Sutura menisco all-in CURVO; 1268238 Precision MR Sutura menisco all-in REVER. Números de série afetados: Lotes sob investigação: 0001433564; 0001447283; 0001453898; 0001453897.

Problema:

Segundo declarado pela empresa, durante cirurgia de Joelho, ocorreram falhas nos dispositivos Precision MR, modelos comerciais RETO (lote 0001453897) e CURVO (lote 0001453898), sendo os modos de falha: A. Dificuldade no avançado do implante frontal no momento do seu disparo, ocasionando aplicação de extrema força no gatilho e seu posterior travamento e B. Suturas cortadas no momento do encurtamento do nó. Em ambos os casos ocorrerá dificuldade ou impossibilidade de realização do reparo da lesão meniscal com o dispositivo em questão, sendo necessária a substituição do mesmo.

Foi destacado pela empresa que a correlação dos desvios de qualidade com a causa raiz é direta, mas o evento de falha pode não ocorrer em todos os dispositivos que apresentarem o desvio, pois o nível de força necessário para deslocamento dos implantes está diretamente ligado à consistência do tecido de implantação e nível de flexão aplicado na haste durante o disparo dos implantes.

Ação:

Ação de Campo Código 200055653 sob responsabilidade da empresa Sintegra Surgical Sciencies Ltda. Investigação do problema, substituição, recolhimento e descarte do produto.

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 e Fabricante: Sintegra Surgical Sciencies Ltda - CNPJ: 06.373.225/0001-70 - Rua Dr. Luiz Miranda, n. 1750, Bairro Pirajá - Pompéia - CEP 1780000 - SP. Tel: 14 991940600. E-mail: alex.braccialli@sintegrasurgical.com.br.

Recomendações:

A empresa iniciou ação de Campo solicitando o bloqueio do material para posterior recolhimento e substituição.

Os produtos bloqueados serão substituídos conforme cronograma da empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3486 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 3486](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2021

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: 3485

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3485 (Tecnovigilância) - Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda -

EnCor Enspire - Equipamento para biópsia de mama - Erro na conexão das ventoinhas do equipamento - Correção em campo, troca do cabeamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: EnCor Enspire - Equipamento para biópsia de mama. Nome Técnico: Equipamento de Biopsia da Mama. Número de registro ANVISA: 80689090010. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EnCor Enspire - Equipamento para Biópsia de mama (100V - 120V) ----E4115. Números de série afetados: Catálogo E4115, Números de série: DYEPF020, DYEPF016, DYEPF017, DYEPF019, DYEPF022, DYEPF023, DYEPF018, DYEPF021, DYEPF024, DYEPF025, DYEQF011, DYEQF012 e DYEQF014.

Problema:

Segundo a empresa, as ventoinhas dos equipamentos foram erroneamente conectadas, impedindo que a ventoinha ligue como deveria.

Relatam que não há consequências para utilização do produto sob risco, desta forma o produto pode continuar sendo utilizado normalmente.

Ação:

Ação de Campo Código PI-21-4002-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Troca do cabeamento relacionado a ventoinha.

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: Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 1º Andar - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: SenoRx, Inc - 1625 West 3rd Street, Temple, AZ 85281 - Estados Unidos.

Recomendações:

A orientação da empresa, expressa na Carta ao Cliente em anexo, tem-se as seguintes providências a serem adotadas: 1. Verificar o inventário da sua instituição se há o produto mencionado nesta ação de campo; 2. Compartilhar essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes; 3. Preencher o formulário de resposta presente na carta ao cliente e enviar ao e-mail BRCR@bd.com para ciência da empresa e proceder com o agendamento e envio do seu equipamento para correção; 4. Após isso, a equipe da empresa entrará em contato para realizar o agendamento para retirada do equipamento.

A empresa destaca que é possível continuar o uso do equipamento EnCor Enspire® - Equipamento para biópsia de mama até a correção do mesmo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3485 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 3485](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/11/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2021

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 23.03.2021.