

Área: GGMON

Número: 3507

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3507 (Tecnovigilância) - Guerbet Imagem do Brasil Ltda - T Tubo Conector de Alta Pressão de 48 Polegadas (122 Cm) - Recolhimento Urgente - Risco de quebra da solda.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Tubo Conector de Alta Pressão de 48 Polegadas (122 Cm). Nome Técnico: Tubo Conector de Alta Pressão de 48 Polegadas (122 Cm). Número de registro ANVISA: 80136710118. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: 122 Cm. Números de série afetados: Lotes: 3872301; 4024481.

Problema:

Os Lotes 3872301 e 4024481 podem conter uma solda incompleta ou insuficiente no conector que liga o conjunto do tubo à seringa.

Se um produto para saúde tiver a solda incompleta ou insuficiente, ela pode falhar durante uma situação de alta pressão, potencialmente resultando em dano sério. Uma solda insuficiente não é fácil de ser detectada pelos usuários finais antes do uso logo o produto deverá ser segregado para recolhimento imediatamente.

No caso de produtos para saúde usados em imagem intervencionista, uma solda incompleta ou insuficiente pode causar a interrupção do procedimento, devido ao conector se deslocar ou vazar, e dano ao paciente devido à quebra ou deslocamento dos componentes do tubo. Se um atraso ocorrer no procedimento de captação de imagem, este possivelmente terá que ser repetido.

Ação:

Ação de Campo Código RECMEDDEV2021001 sob responsabilidade da empresa Guerbet Imagem do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Guerbet Imagem do Brasil Ltda - CNPJ: 30.153.811/0001-93 - Rua Catequese, 227 conj. 11-12-13-14 - Butantã - CEP 05502-020 - São Paulo - SP. Tel: 11-2394-6533. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Liebel Flarsheim Company Llc - 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio - 45237 - Estados Unidos.

Recomendações:

1. Identificar e segregar para recolhimento as unidades afetadas de posse de sua empresa.

2. Completar o Formulário de Resposta de Recolhimento (anexo 1) e retornar o formulário para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. dentro de 10 dias a partir do recebimento desta mensagem.

3. O formulário deverá ser preenchido mesmo se não houver unidades remanescentes em sua empresa.

4. Importante: não utilizar os produtos em estoque.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3507 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 3507](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2021

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: 3506

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3506 (Tecnovigilância) - Dental Morelli Ltda. - Arcos e Molas NiTi - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Arcos e Molas NiTi. Nome Técnico: Fio para Ortodontia. Número de registro ANVISA: 10396830040. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 50.72.011 - Arco intraoral Superelástico Médio NiTi - .016" X .022". Números de série afetados: 2691383 - 16/03/2021.

Problema:

A Alteração do processo produtivo gerou risco de fragilização com eventual fratura nos arcos.

As eventuais fraturas poderão interromper o tratamento e consequentemente o desempenho do produto além de possível lesão na mucosa bucal.

Ação:

Ação de Campo Código POSVEN Nº 2101 sob responsabilidade da empresa Dental Morelli Ltda. Recolhimento imediato. Inspeção 100% e segregação e destruição das unidades não-conformes.

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: Dental Morelli Ltda. - CNPJ: 65.441.255/0001-35 - Alameda Jundiaí, 230 / 250 - JD. Saira - Sorocaba - SP. Tel: 15-32388200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Dental Morelli Ltda. - Alameda Jundiaí, 230 / 250 - JD. Saira - Sorocaba / SP - Brasil.

Recomendações:

Recomendado a não utilização do produto suspeito sob risco de fratura dos arcos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3506 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 Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3506](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2021

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 30.04.2021.