

Área: GGMON

Número: 3532

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3532 (Tecnovigilância) - W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. - Gore Propaten Enxertos Vasculares – Erro de etiquetagem - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gore Propaten Enxertos Vasculares. Nome Técnico: Enxertos. Número de registro ANVISA: 80067930025. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HPT050010 e HPT060015. Números de série afetados: HPT060015 - série 6185503PP004; HPT060015 - série 6185503PP010; HPT050010 - série 6185497PP001.

Problema:

A empresa Gore confirmou que um dispositivo de enxerto vascular Gore® Propaten® configurado para desvio pediátrico de 5 mm x 10 cm (HPT050010A) tinha a medida de diâmetro interno (DI) de 6 mm. Após uma análise rigorosa, foi mapeado 47 dispositivos de enxertos vasculares configurados para desvio pediátrico etiquetados com o número de catálogo e tamanho de ID incorretos. Assim, o enxerto rotulado como dispositivos de diâmetro interno de 5 mm (HPT050010) pode conter em sua embalagem um dispositivo de diâmetro interno de 6 mm dentro.

Quanto aos riscos envolvidos, se o médico perceber a diferença de tamanho antes do procedimento e decidir usar um dispositivo diferente, existe a possibilidade de um aumento no tempo do procedimento associado à seleção de outro dispositivo.

Ação:

Ação de Campo Código Propaten sob responsabilidade da empresa W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. Recolhimento e devolução ao 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: W. L. Gore & Associates do Brasil Ltda. - CNPJ: 03.806.796/0001-62 - Avenida das Nações Unidas, 11541 - conjunto 52 - Brooklin Paulista - CEP 04578-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5502-7800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: W. L. Gore & Associates Inc - 1505 N. Fourth Street - Flagstaff - AZ - EUA - 86004 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes as seguir ações: 1. Identificar e devolver quaisquer dispositivos não utilizados dentro do escopo deste recall voluntário. 2. Preencher e assinar o Formulário do Devolução para o Cliente conforme apontado na carta ao cliente. Enviar formulário para Este

endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. pós o recebimento da notificação.

Segundo descrito pela empresa, os pacientes que possam ter recebido um enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurado para desvio pediátrico dos dispositivos afetados, não estão em risco.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3532 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 3532](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2021

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: 3531

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3531 (Tecnovigilância) - Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. - Haste Femoral CM 11,5mm X 21,5cm, 130 CCD, Esq. - Problemas no ângulo da haste - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Haste Femoral CM 11,5mm X 21,5cm, 130 CCD, Esq. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 80044680324. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 47-2493-213-11. Números de série afetados: 3025629.

Problema:

A Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH está conduzindo o recolhimento dois lotes específicos da Haste Femoral ZNN CMN devido a uma possível mistura entre o ângulo CCD de 130° e 125°. Todos os produtos potencialmente afetados estão sendo retirados do mercado. Ângulos maiores e menores da haste ZNN podem ser inicialmente reconhecidos visualmente pelo usuário e durante a montagem do Parafuso Deslizante na haste sob fluoroscopia. As unidades afetadas foram distribuídas em setembro de 2020.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2021-00053 sob responsabilidade da empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. Recolhimento e 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: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. - CNPJ: 02.913.684/0001-48 - Rua Machado Bittencourt nº 361, 13º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 3568-1339. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Zimmer GMBH - Sulzer Allee 8, Winterthur - Suíça.

Recomendações:

A orientação da empresa é que os clientes leiam a carta ao cliente e assegurem que os membros da equipe afetada estejam cientes do conteúdo. Localizar e colocar em quarentena os produtos afetados em seu inventário. Preenche o Formulário de Certificação de retorno de inventário contido na carta ao cliente. Por fim, devolver todo os produtos afetados de sua distribuição e de hospitais afetados em seu território.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3531 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 3531](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2021

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: 3530

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3530 (Tecnovigilância) - Celer Biotecnologia SA. - Finecare Fia Meter III Plus e Fine Care Fia Mater Plus -Apresentação de resultado falso-positivo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Finecare Fia Meter III Plus e Finecare Fia Meter Plus. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80537410046 e 80537410040. Tipo de

produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FS-205. Números de série afetados: FS2051904004009-I; FS2051912200240 - I; FS2052011200276-I; FS2052011200279-I; FS2052011200262-I; FS2051909200030 - I e FS2051909200016 - I.

Problema:

Foi recebido pela empresa, reporte de clientes declarando a liberação de resultados como "suspeita de positivo" liberados pelo instrumento do kit Celer Finecare SARS CoV Ag Test. Após isso, o fabricante instruiu a atualizar o software dos instrumentos para que o resultado fosse liberado como "positivo" ou "negativo" a depender do COI (índice de corte) calculado no momento da análise pelo instrumento.

Ação:

Ação de Campo Código 02/021 sob responsabilidade da empresa Celer Biotecnologia SA. 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: Celer Biotecnologia SA. - CNPJ: 04.846.613/0001-03 - Rua Padre Eustáquio 1133 Sub loja 11, Bairro Carlos Prates - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 34130814. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. - No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China.

Recomendações:

O chip contendo os ajustes para a nova versão do software dos equipamentos será enviada para cada cliente. As versões dos softwares são: - Finecare Fia Meter Plus, atualizar software para versão v1.0.7.60; - Finecare Fia Meter III Plus, atualizar software para versão v1.0.0.0.1.125.1.65.0.42.

A empresa esclareceu que mesmo que o instrumento tenha liberado o resultado como "suspeita de positivo", entende-se não haver comprometimento da qualidade do produto. Com relação aos riscos para o paciente, os resultados do Celer Finecare SARS-CoV-2 Ag Test devem ser avaliados por um profissional qualificado aliando aos dados clínicos e outros resultados de exames laboratoriais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3530 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 3530

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2021

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 24.05.2021.