

**Área:** GGMON

Número: 3571

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3571 (Tecnovigilância) - SIN - Sistema de Implante Nacional S.A - Implante dentário SIN com tratamento de superfície - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Implante dentário SIN com tratamento de superfície. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 80108910009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SCWE 4585. Números de lote afetado: T030283388.

**Problema:**

Segundo informado pela empresa, o produto foi rotulado errado durante um processo de retrabalho. A rotulagem/etiqueta indica que o produto é o SCWE4585 (lote T030283388), porém na gravação da embalagem secundária (Tyvec) e fisicamente o produto é o SWCM3810 (lote T020281150).

Se o dentista não notar o erro na rotulagem e seguir com a instalação do implante de menor diâmetro tendo preparado um alvéolo cirúrgico de maior diâmetro, pode não ocorrer o travamento do implante no osso (ausência de estabilidade primária).

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/21 sob responsabilidade da empresa SIN - Sistema de Implante Nacional 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: SIN - Sistema de Implante Nacional S.A - CNPJ: 04.298.106/0001-74 - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 - São Paulo - SP. Tel: (11) 2169-3000. E-mail: [alessio.risio@sinimplante.com.br](mailto:alessio.risio@sinimplante.com.br).

Fabricante do produto: SIN - Sistema de Implante Nacional S.A - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa orienta aos clientes verificarem no estoque se possui os implantes que apresentaram o erro na rotulagem e solicite a devolução conforme disposto na Carta ao Cliente. Os produtos serão substituídos.

Se o cliente notou o erro e usou o produto com sucesso, não há necessidade de ações com o paciente, pois o implante foi fabricado dentro de todos os padrões de qualidade e não oferecem risco a saúde e a segurança do paciente quando usado com a perfuração correta do alvéolo

cirúrgico.

Se o cliente tentou usar o produto sem notar o erro, e não obteve sucesso na cirurgia, pedimos que relate o ocorrido através do e-mail "pfcq@sinimplante.com.br" ou telefone (11) 2169-3000, para registro e solução da situação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3571 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 3571](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2021

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: 3570

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3570 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - ADVIA Chemistry XPT - Problema na configuração de detecção de falha do mixer - Comunicado e correção em campo.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: ADVIA Chemistry XPT. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345161947. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: ADVIA Chemistry XPT. Números de série afetados: CA1275001600160; CA1275001630163; CA1275005620562; CA1275005630563. Problema:

A empresa confirmou que o comportamento do Sistema em todas as versões de software disponíveis para o ADVIA Chemistry XPT, não estão de acordo com as expectativas dos clientes para a configuração de detecção de falha do mixer no padrão atual "2: Aviso + PARAR" para o conjunto de mixer do Reagente 1 e do Reagente 2.

Uma falha no motor de rotação gera a mensagem de erro no registro de alarmes, sinalizando que todos os resultados de ensaios que foram afetados e interrompendo a amostragem posterior.

Se esse problema ocorrer, existe a possibilidade de um paciente ter seu resultado erroneamente elevado ou reduzido sem existir um alerta sobre esse resultado. As mitigações incluiriam a revisão do registro de alertas e correlações com as informações clínicas, como sintomatologia clínica, outros resultados laboratoriais, diagnóstico do resultado e histórico do paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código CHSW 21-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes.

**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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908-5746. E-mail: gabriela\_ribeiro.albuquerque@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnósticos Inc - 511 Benedict Avenue - Tarrytown, NY, 10591-5097, USA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa informa que uma nova versão de software (V1.6) está sendo desenvolvida para a correção do problema. Até que essa versão esteja disponível, é recomendado alterar o comportamento do software, do padrão atual de "2: Aviso + PARAR" para "1: Aviso".

O comportamento para a configuração de Aviso é exibir o resultado do teste como "ERROR", com um sinalizador de Segurança (S), e gerar um aviso amarelo no log de Eventos do Operador para cada resultado que houve um erro de mistura. O equipamento continuará a processar amostras. A amostra sinalizada deve ser novamente testada para a obtenção de um resultado válido.

Para orientações mais específica sobre alteração do padrão, consultar Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3570 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 3570](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2021

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: 3569

Ano: 2021

#### **Resumo:**

Alerta 3569 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Monitor Cardíaco Implantável Reveal LINQ™ com TruRhythm™ - Problema na detecção de bradicardia e Pausa - Comunicado, atualização do software ou substituição do dispositivo.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Monitor Cardíaco Implantável Reveal Linq. Nome Técnico: Monitor cardíaco implantável. Número de registro ANVISA: 10349000922. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: LNQ11. Números de série afetados: Ver anexo de Lotes afetados.

**Problema:**

A Medtronic identificou que os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm submetidos a uma reinicialização elétrica parcial parecem estar programados com "ON" [Ativado], mas não são mais capazes de detectar e comunicar os eventos de Bradicardia e Pausa. Uma reinicialização elétrica parcial é um comportamento normal que pode ocorrer quando o dispositivo detecta um possível problema com o software do dispositivo. Porém, um erro na implementação da reinicialização elétrica parcial está causando esse comportamento indesejado.

Todos os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm atualmente em distribuição estão suscetíveis a esse problema. Até 10 de maio de 2021, a Medtronic recebeu 87 reclamações relacionadas a uma reinicialização elétrica. O índice previsto de um ICM Reveal LINQ com TruRhythm passar por uma reinicialização elétrica parcial que resulte na impossibilidade de detectar os eventos de Bradicardia e Pausa é de 0,056% após 36 meses.

Os dados da reclamação sugerem que a maioria das reinicializações elétricas estava associada à Interferência Eletromagnética (EMI) devido à cardioversão ou eletrocauterização.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA978 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

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

**Recomendações:**

Conforme apontado pela empresa, se uma reinicialização elétrica nunca ocorreu, todos os critérios de detecção estão sendo monitorados e registrados conforme programado. Continue com o acompanhamento normal de acordo com os protocolos locais da clínica para esses pacientes.

Todos os pacientes, incluindo aqueles no CareLink, devem ser monitorados cuidadosamente quanto a relatos de uma condição de reinicialização elétrica. Na carta ao cliente é possível obter informações para identificação, monitoramento da ocorrência de reinicialização e monitoramento de pacientes nas condições em que houve ou não falha elétrica do equipamento.

Considerando as orientações da empresa, ao monitorar os eventos de Bradicardia e Pausa, é importante observar que o Assistente do Paciente (Ativador do Paciente) continuará a marcar manualmente os sintomas mesmo após uma reinicialização elétrica parcial. Os registros ativados pelo paciente não foram impactados por esse problema. Se os pacientes precisarem monitorar os eventos de Bradicardia e/ou Pausa, e não for possível aguardar a disponibilização da atualização do software (ver detalhes abaixo), considere a substituição do dispositivo. Identifique se a exposição à EMI poderia introduzir esse problema nas implantações do novo dispositivo que ocorrerem antes de a atualização na produção ser implementada (previsão para o início de 2022).

Os possíveis perigos incluem aqueles associados ao risco de uma intervenção médica tardia ou perda do diagnóstico de eventos de Bradicardia e Pausa, e um procedimento de explantação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3569 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 confirmação do cliente](#)

[Lotes Afetados](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3569](#)

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2021

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 30.06.2021.