

ALERTAS ANVISA DE 08.10.2020

Área: GGMON

Número: 3331

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3331 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Cilindro AMS 700 Pré-conectado - Recolhimento dos dispositivos que apresentam falha na ativação inicial.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cilindro AMS 700 Pré-conectado. Nome Técnico: Prótese Peniana. Número de registro ANVISA: 10341350893. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 72403331, 72403332, 72403334, 72403335, 72403337, 72403338, 72403340, 72403341, 72403343, 72403344, 72403770, 72403771, 72403772, 72403773, 72403774, 72403775, 72403776, 72403777, 72403778, 72403779, 72404280, 72404281, 72404282, 72404283, 72404284, 72404285, 72404286, 72404287, 72404288, 72404289. Números de série afetados: 1000092433; 1000092434; 1000092435; 1000092436; 1000094542; 1000151215; 1000151216; 1000151219; 1000337645; 1000352964; 1000352991; 1000367053; 1000376601; 1000085075.

Problema:

A empresa detentora do registro está implementando a remoção de produto não utilizado ainda existente em estoque para a Bomba AMS 700 após um aumento nas queixas relacionadas à ativação inicial do dispositivo. Uma queixa de "ativação inicial" se refere a um problema encontrado durante a ativação inicial do dispositivo, normalmente nos primeiros 2 meses após um procedimento de implante da AMS 700, onde o paciente e/ou médico é incapaz ou tem dificuldade de ativar a bomba para obter a inflação do cilindro, mesmo após exaustivas tentativas de solução do problema e treinamento do paciente.

A consequência mais comum e grave à saúde que poderia resultar da falha descrita na bomba seria um procedimento para substituição da bomba e o risco normalmente associado a anestesia e cirurgia.

Ação:

Ação de Campo Código 92589899 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 – Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: American Medical System, Inc - 10700 Bren Road West, Minnetonka,

MN 55343 – E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que se uma bomba está ativa e funciona corretamente durante as interações iniciais do paciente no pós-operatório, isso indica que a bomba não está afetada pelo problema. Se uma bomba não funcionar conforme esperado durante as ativações iniciais no pós-operatório, especialmente quando o médico já tentou utilizar técnicas padrão de solução de problemas, o paciente pode estar com um dispositivo que foi afetado por esse problema. Observe que com qualquer dispositivo AMS 700 recém-implantado, a educação e o treinamento do paciente e a solução de problemas do médico são consideradas atividades normais durante as interações iniciais do usuário no pós-operatório. Se seu paciente encontrar problemas de ativação inicial, devem ser empregadas as etapas de solução de problemas mais amplamente aceitas.

Se o profissional de saúde suspeitar que um paciente possui um dispositivo afetado por esse problema, recomenda-se que se trate o paciente como faria no curso normal da prática clínica, mas tendo em mente essa notificação. Segundo a empresa, não há necessidade de remover dispositivos que funcionam normalmente.

Para mais informações, consulte a Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3331 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3331](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2020.

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: 3330

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3330 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Cilindro AMS 700 LGX Pré-conectado - Recolhimento dos dispositivos que apresentam falha na ativação inicial.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cilindro AMS 700 LGX Pré-conectado. Nome Técnico: Prótese Peniana.
Número de registro ANVISA: 10341350878. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III.
Modelo afetado: 72404300; 72404301; 72404302; 72404303; 72404305; 72404306; 72404307;
72404308. Números de série afetados: 1000094531; 1000094532; 1000109514; 1000109515;
1000109517; 1000109518; 1000111939; 1000111940; 1000242979; 1000253247;
1000262305; 1000268416; 1000268420; 1000285745; 1000289587; 1000289590;
1000289591; 1000289598; 1000289599; 1000289601; 1000294456; 1000294457;
1000294460; 1000356230; 1000285708; 1000285710; 1000285711; 1000285746;
1000364502; 1000375871; 1000375874; 1000356231; 1000375832; 1000375837;
1000289582; 1000289588; 1000090511; 1000226506; 1000088272; 1000262712;
1000262719; 1000127546; 1000129776; 1000367056; 1000367057.

Problema:

A empresa detentora do registro está implementando a remoção de produto não utilizado ainda existente em estoque para a Bomba AMS 700 após um aumento nas queixas relacionadas à ativação inicial do dispositivo. Uma queixa de "ativação inicial" se refere a um problema encontrado durante a ativação inicial do dispositivo, normalmente nos primeiros 2 meses após um procedimento de implante da AMS 700, onde o paciente e/ou médico é incapaz ou tem dificuldade de ativar a bomba para obter a inflação do cilindro, mesmo após exaustivas tentativas de solução do problema e treinamento do paciente.

A consequência mais comum e grave à saúde que poderia resultar da falha descrita na bomba seria um procedimento para substituição da bomba e o risco normalmente associado a anestesia e cirurgia.

Ação:

Ação de Campo Código 92589899 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: American Medical System, Inc - 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343 – E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que se uma bomba está ativa e funciona corretamente durante as interações iniciais do paciente no pós-operatório, isso indica que a bomba não está afetada pelo problema. Se uma bomba não funcionar conforme esperado durante as ativações iniciais no pós-operatório, especialmente quando o médico já tentou utilizar técnicas padrão de solução de problemas, o paciente pode estar com um dispositivo que foi afetado por esse problema. Observe que com qualquer dispositivo AMS 700 recém-implantado, a educação e o treinamento do paciente e a solução de problemas do médico são consideradas atividades normais durante as interações iniciais do usuário no pós-operatório. Se seu paciente encontrar problemas de ativação inicial, devem ser empregadas as etapas de solução de problemas mais amplamente aceitas.

Se o profissional de saúde suspeitar que um paciente possui um dispositivo afetado por esse problema, recomenda-se que se trate o paciente como faria no curso normal da prática clínica, mas tendo em mente essa notificação. Segundo a empresa, não há necessidade de remover dispositivos que funcionam normalmente.

Para mais informações, consulte a Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3330 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3330](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2020.

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: 3329

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3329 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Dispositivo de Embolização Pipeline Flex e com Tecnologia Shield - Risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Dispositivo de Embolização Pipeline Flex (10349000569) e Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield (10349000581). Nome Técnico: Dispositivo de Embolização Artificial. Número de registro ANVISA: 10349000569; 10349000581. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Em anexo. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro comunica que os dispositivos de embolização Pipeline™ Flex apresentam uma possibilidade de fratura ou de separação na seção distal durante o avanço ou retração devido aos limites de flexibilidade inerentes do design do dispositivo.

Segundo a empresa, é necessária a atualização na instrução de uso, para garantir a informação entre os usuários do Pipeline™ Flex e Pipeline™ Flex com Shield Technology™, que descreve os riscos existentes e os possíveis perigos ao paciente associados à separação

da porção distal do dispositivo ou fratura. Essa alteração na rotulagem esclarece melhor determinadas condições sob as quais o risco de separação pode ser elevado, como sob condições de maior tortuosidade do vaso e/ou resistência excessiva durante o avanço ou retração do dispositivo.

A empresa informa que está é a segunda fase da Ação de Campo destes dispositivos em complemento ao Alerta 3165.

Ação:

Ação de Campo Código FA906 Phase II sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari @medtronic.com.

Fabricante do produto: Micro Therapeutics, Inc.- Toledo Way 9775, Irvine, Califórnia 92618 - Irvine, CA 92618 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa alerta para as seguintes atualizações das Instruções de Uso:

1) Atualização na Seção Possíveis Complicações: Podem ocorrer complicações com o dispositivo, como fratura, quebra (incluindo separação acidental do dispositivo ou componente), posicionamento incorreto, migração / encurtamento tardio ou reação aos materiais do dispositivo.

2) Atualização nas Advertências, atualização na declaração Cuidado como parte das Instruções de Uso: Se forças intensas ou fricções excessivas forem sentidas durante a entrega, descontinue a entrega do dispositivo e identifique a causa da resistência, e remova o dispositivo e o micro cateter simultaneamente. O avanço ou retração do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex contra uma resistência pode resultar em danos, incluindo a separação acidental do dispositivo ou componente, fratura, ou quebra do sistema de entrega devido aos limites de flexibilidade inerentes do design do dispositivo. Um dano no dispositivo pode resultar em lesão ou morte do paciente.

Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3329 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](#)

[Anexo – Lotes](#)

[Anexo – Modelos](#)

[Alerta 3165](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3329](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2020.

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 08.10.2020.
