

ALERTAS ANVISA EM 04.09.2023

Área: GGMON

Número: 4249

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4249 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Hastes Femorais não Cimentada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Hastes Femorais não Cimentada. Nome Técnico: Haste não modular para artroplastia de quadril. Número de registro ANVISA: 80044680304. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 7711-04-40. Números de série afetados: 65249215.

Problema:

A Zimmer Biomet Brasil está conduzindo uma Ação de Campo (recolhimento) relacionada à dispositivos médicos específicos de do lote 65249215 da Zimmer® M/L Taper Hip Prosthesis (prótese de quadril cônica Zimmer® M/L). O rótulo da embalagem externa e a gravação do produto são para um tamanho 6, porém, o implante é de tamanho 4, e vice-versa.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2023-00156 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48.
Endereço: Rua Machado Bitencourt nº 361, 1º e 13º andar - Vila Clementino - São Paulo - SP.
Tel: 11 95307-8126. E-mail: rabrasil@zimmerbiomet.com.

Fabricante do produto: Zimmer, Inc. - 1800 West Center Street - Waesaw, Indiana 46581-0587
- Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Caso seja identificada algum tipo de reação adversa com o uso desse produto, a reclamação pode ser direcionada por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com ;

- Pode ser também relatada por Telefone: 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de relatório;

- Mantenha a Zimmer Biomet Brasil Ltda informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto ou a qualquer outro produto, por e-mail para @zimmerbiomet.com;

- Siga as orientações contidas na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4249 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4249](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4250

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4250 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Família ACL TOP Série 50.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Família ACL TOP Série 50. Nome Técnico: Instrumento para hemostasia. Número de registro ANVISA: 80003610512. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 LAS. Números de série afetados: Com a versão do software embarcado a partir da 6.3.0.

Problema:

A investigação pelo Fabricante demonstrou uma possível falha na identificação da amostra, que pode ocorrer se o cliente executar as seguintes ações descritas em um curto período de tempo.

Todas as seguintes etapas devem ser consideradas:

- 1) O usuário introduz uma rack de amostra em qualquer uma das posições nos equipamentos da Família ACL TOP Série 50 e todas as amostras são devidamente identificadas;
- 2) O leitor de código de barras não mudou para outra posição (não fechou a porta);
- 3) O usuário decide retirar a rack e trocar uma das amostras (que estava devidamente identificada) por uma amostra com ID diferente;
- 4) O usuário reintroduz a rack de amostra na mesma fileira de amostra.

Se essas ações forem executadas em um curto período de tempo, a identificação incorreta poderá ocorrer sem o alerta ao usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-007-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré -

06460000 - Barueri - SP. Tel: 11981714828. E-mail: gvieira@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory Co - Endereço: 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

O usuário deverá realizar as seguintes ações imediatas para reduzir possível falha:

- Para evitar a possível identificação incorreta da amostra, os usuários **NÃO** deverão alterar nenhuma amostra no suporte de amostras que tenha sido identificada corretamente;

- Se o usuário decidir que deve remover uma amostra de um rack de amostras que tenha sido previamente identificado pelos equipamentos da Família ACL TOP Série 50, ele poderá fazê-lo somente após o leitor de código de barras voltar a posição inicial ou após as amostras terem sido completamente executadas.

- Alternativamente, se um usuário precisar remover uma amostra devidamente identificada de uma rack de amostras, deverá deixar esta posição vazia na rack de amostras.

- As ações obrigatórias supracitadas devem ser seguidas para que não haja impacto ao paciente.

- Siga demais orientações contidas na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4250 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Formulário de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4250](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 04.09.2023.