ALERTAS ANVISA EM 11.06.2021

Área: GGMON

Número: 3550

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3550 (Tecnovigilância) - DFL Indústria e Comércio S.A. - Grampo KSK – Aumento na frequência de quebra do produto - Recolhimento e devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Grampo KSK. Nome Técnico: Ganchos e Grampos para Odontologia. Número de registro ANVISA: 80141430167. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: KSK 12A, KSK 13A, KSK 26. Números de série afetados: KSK 12A (lote 19010033), KSK 13A (lote 19010032 e lote 19050477) e KSK 26 (lote 19050467).

Problema:

A detentora do registro reportou que após o início da utilização de um material específico para produção dos grampos em 2018 foi observado uma tendência de crescimento do volume de reclamações por quebra.

Uma investigação foi iniciada e verificou-se uma redução da dureza do produto após o tratamento utilizando aquecimento em comparação com os grampos produzidos anteriormente. Assim, ficou estabelecida que a correlação do material com a tendência de quebra nos grampos de modelo KSK 12A e KSK 13A e KSK 26.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2021 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio 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: DFL Indústria e Comércio S.A. - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - Rua André Rocha 3250 - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 21 3520-8700. E-mail: renata.caroline@dfl.com.br .

Fabricante do produto: DFL indústria e Comércio S.A. - Rua André Rocha 3250 - Brasil.

Recomendações:

A empresa solicita aos clientes e distribuidores do produto entrarem em contato para recolhimento e substituição das unidades. Para isso, orienta entrar em contato através do número 08006026880 ou pelo e-mail sac@dfl.com.br.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3550 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

Mapa de distribuição do produto

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3550

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2021

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. 2° 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 11.06.2021.