

ALERTAS ANVISA EM 16.04.2024

Área: GGMON

Número: 4454

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4454 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Síntegra Surgical Sciencies Ltda - SinBone n.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: SinBone n. Nome Técnico: Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 80739420020. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 1258988 - ENX Ósseo Sinbone N 1CC; 1258989 - ENX Ósseo Sinbone N 3CC; 1258990 - ENX Ósseo Sinbone N 5CC; 1258991 - ENX Ósseo Sinbone N 10CC. Números de série afetados: 20N005164; 54N010192; 21N013194; 21N016196; 21N017197; 21N121200; 21N16196; 22N001201; 22N004203; 22N005204; 22N016221; 23N002211; 23N 009215; 23N010216; 23N011217; 23N014220; 23N01522; 23N015221; 23N016221; 23N017222; 23N018223.

Problema:

Publicação da RE n. 315 de 25 de janeiro de 2024, determinando o cancelamento do registro do produto. Cancelamento teve como origem uma reavaliação do processo de registro, realizada em dezembro de 2023 pela Anvisa, conforme previsto nas legislações sanitárias.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código QM 200070000 sob responsabilidade da empresa Síntegra Surgical Sciencies Ltda. Comunicação aos clientes. Comunicação, bloqueio do uso e recolhimento por Cancelamento de Registro. 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: Síntegra Surgical Sciencies Ltda - CNPJ: 06.373.225/0001-70. Endereço: Rua Dr. Luiz Miranda, N. 1750, Pompéia, São Paulo, Cep 17580-419 - Pompéia - São Paulo - SP. Tel: 14 98141 1831. E-mail: alex.bracciali@sintegrasurgical.com.br.

Fabricante do produto: Bioceramed para Aplicações Médicas S/A - Rua José Gomes Ferreira, N.1, Arm D, 2660-360 São Julião Tojal – Loures, Lisboa - Portugal.

Recomendações:

A Síntegra Surgical Sciencies Ltda solicita o Bloqueio Imediato da Utilização de todos os modelos comerciais do produto SinBone® n (Registro Anvisa 80739420020) a partir da data de 29/01/2024, data da publicação do cancelamento do Registro Sanitário pela Anvisa.

A Síntegra realizou a rastreabilidade dos lotes já comercializados e armazenados nos estoques dos clientes identificados em seu Mapa de Distribuição (total de 315 unidades), seguido do recolhimento (recall) para retirada de todas as unidades do mercado.

Dúvidas relacionadas ao alerta ou aos produtos implantados devem ser direcionadas para a empresa por meio do e-mail alex.braccialli@sintegrasurgical.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4454 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4454](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/02/2024.

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: 4453

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4453 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Deepunity Diagnost. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Diagnost. Números de série afetados: Deep Unity Diagnost (todas as versões).

Problema:

- O uso de "/" em um nome de estação de trabalho leva a uma falha do sistema. A criação de uma estação de trabalho com o caractere "/" em seu nome leva a uma situação em que nem o cliente nem a ferramenta de configuração podem mais iniciar/trabalhar com a configuração, porque esse caractere é interpretado como um delimitador de caminho na estrutura hierárquica de funções. Conseqüentemente, todas as estações de trabalho da rede não podem ser iniciadas. As instâncias já em execução naquele momento não são afetadas e os usuários podem concluir a sessão sem nenhuma perda de dados ou impacto operacional.

Nota: A ferramenta de configuração não funcionará e não poderá ser usada para retificar a configuração.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MST0079411 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: DGS Brasil Ltda. - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphavile - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 31 99396-2868. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse PLATZ 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Ações:

- Ações realizadas pela DH Healthcare GmbH:
- Informar os clientes afetados por meio desta carta;
- Lançar uma correção com o Deepunity Diagnost v.2.0.2.2. para clientes implementando o Deepunity Diagnost no DICOM Server 2.18.x (lançamento planejado para o segundo trimestre de 2024);
- Lançar uma correção com o Deepunity Diagnost v.2.1.0.0. para clientes implementando o Deepunity Diagnost na plataforma Deepunity (lançamento planejado para o segundo trimestre de 2024).

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Antes de a correção estar disponível:

- Caso o comportamento mencionado acima ocorra, entre em contato com a Dedalus para realizar uma limpeza da entrada do banco de dados a fim de remover o caractere "/".

Depois que a correção estiver disponível:

- Após a instalação da versão de correção, verifique se você está usando a versão correta (2.0.2.2. para clientes que NÃO usam a plataforma DU ou 2.1.0.0. para clientes que usam a plataforma DU).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4453 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4453](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2024.

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 16.04.2024.
