

ALERTAS ANVISA EM 19.01.2022

Área: GGMON

Número: 3754

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3754 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil - Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X - Ponta de metal deslocada - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Redutor de 12-8mm da Vinci X/Xi, Endowrist, estéril, para uso em Sist. Cirurg. Robótico da Vinci. Nome Técnico: Sistema Para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 470381. Números de série afetados: L10210114; L10210215; L10210305; L10210514; L10210718; L10210807; L10210115; L10210216; L10210308; L10210520; L10210719; L10210808; L10210122; L10210217; L10210309; L10210521; L10210720; L10210809; L10210125; L10210218; L10210316; L10210527; L10210722; L10210812; L10210128; L10210219; L10210317; L10210528; L10210731; L10210813; L10210204; L10210225; L10210318; L10210529; L10210801; L10210819; L10210205; L10210226; L10210321; L10210715; L10210803; L10210924; L10210211; L10210301; L10210322; L10210716; L10210805; L11210111; L10210212; L10210304; L10210513; L10210717; L10210806;

L11210316; M10210330; M10210408; M10210415; M10210423; M10210331; M10210409; M10210416; M10210429; M10210405; M10210412; M10210422; M10210430.

Problema:

A empresa informou a possibilidade da ponta de metal no Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X (PN 470381-11) se deslocar do eixo de plástico do Redutor de cânula.

Uma vez que a ponta de metal não é afiada nem é ferromagnética, se ficar retida, não perfurará nem lacerará estruturas anatómicas nem provocará lesões no paciente em caso de exposição a RM. Se a ponta de metal não for recuperada, o risco para a saúde consiste na formação de aderências, que poderão dar origem a uma variedade de sintomas, incluindo obstrução intestinal e dor abdominal crônica. Os casos mais graves poderão exigir uma nova cirurgia.

Se o procedimento avançar com um Redutor sem a ponta de metal, existe a possibilidade de uma fuga de energia inesperada de um endoscópio isolado introduzido através do Redutor, que poderá provocar danos nos tecidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2021-08-R sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03 - Rua Padre Marinho, 49 - Salas 104 e 105 - Bairro Santa Efigênia - Belo Horizonte - MG. Tel: (+55) 11 96419-9876. E-mail: emilene.martins@intusurg.com.

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC - 1266 Kiefer Road - Sunnyvale - Califórnia, 94086 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Localizar todos os Redutores de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X afetados na sua instituição e devolvê-los à Intuitive através do processo RMA padrão. Para iniciar o processo RMA, contacte o número do serviço de Apoio ao Cliente indicado na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3754 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 3754](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2022.

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: 3753

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3753 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Distribuição, Comércio e Representações Ltda. - Implante mamário SCI-ESTHE –Problemas na certificação do produto - Recolhimento

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implante Mamário SCI-ESTHE. Nome Técnico: Implantes Mamários. Número de registro ANVISA: 81823430000. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Enhancia e Revine. Números de série afetados: Lote nº: 00120 (ver anexo).

Problema:

A Pharmedic Pharmaceuticals, realizou a importação de 1140 unidades de implantes mamários Sci-Esthe Enhancia e Revine. As unidades foram importadas com o uso não autorizado da marca do Organismo de Certificação/Inmetro (Certificado de Conformidade emitido pelo OCP). A empresa retomou o processo de recertificação junto ao OCP IFBQ em outubro de 2020, contudo o processo de não está concluído e, desta forma, os produtos não podem ostentar o Certificado de Conformidade.

Em 07 de dezembro de 2021 foi publicação a Resolução RE Nº 4.558, determinando, como medida preventiva, o recolhimento e a suspensão da Comercialização, Distribuição, Importação, Uso do produto.

Os possíveis riscos de utilização do produto, estão descritos no manual de instrução.

Esse alerta é um complemento do Alerta 3717.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comercio e Representações Ltda. Para os Clientes / Pacientes informar os produtos que estão em estoque devem ser segregados e não devem ser implantados.

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: Pharmedic Pharmaceuticals, Importação, Exportação, Distribuição, Comercio e Representações Ltda - CNPJ: 07.453.785/0003-69 - Alameda Terracota, 185, Salas 727 E 911 Cerâmica - São Caetano Do Sul - SP. Tel: (11) 5581-6476. E-Mail: regulatorio@pharmedic.com.br.

Fabricante Do Produto: Guangzou Wanhe Plastic Materials Co.Ltd - 2f Gonghào Medical Device Workshop Building Baitu Industrial Park Baitu Town Qujiang District Shaoguan Guangdong - China.

Recomendações:

Os produtos devem ser recolhidos até que novas avaliações sejam realizadas junto a empresa. Está suspensa a utilização de qualquer produto que esteja em estoque.

É recomendado para os pacientes que tenham realizado a implantação deste produto, que observem os possíveis riscos descritos no manual de instruções ou sinais e sintomas não previstos e informem imediatamente a Pharmedic Pharmaceuticals.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3753 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](#)

[Lista de lotes afetados AC 001/2022](#)

[Alerta 3717 – primeira ação de campo do produto](#)

[Resolução RE Nº 4.558, de 07/12/2021](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3753

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2022.

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: 3752

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3752 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Magnesium - Alterações nos parâmetros de interferência lipêmica - Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: Magnesium. Nome Técnico: Magnésio. Número de registro ANVISA: 10033120701. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 4 x 40 mL. Números de série afetados: Todos os lotes que foram importados e comercializados no Brasil.

Problema:

Segundo informado pela empresa, considerando projeto de remediação do novo Regulamento Europeu de Diagnóstico In Vitro (IVDR), foi descoberto através de testes de interferência internos que, a interferência lipêmica para a aplicação de magnésio sérico falhou em atender à reivindicação de desempenho conforme definido nas Instruções de Uso.

Dois níveis de pools de magnésio (baixo e alto) foram testados. O pool de analito baixo com uma concentração de 2 mg/dL (0,82 mmol/L) estava fora de especificação com um viés máximo de +30,38% a 500 mg/dL de Intralipid. O pool de analito alto com uma concentração de 5 mg/dL (2,06 mmol/L) estava fora de especificação com um viés máximo de +13,56% a 500 mg/dL de Intralipid.

Na instrução de uso, a recomendação era que: Os critérios para interferência não significativa são de recuperação dentro de 10% do valor inicial; Lipemia: Sem interferência significativa até 500 mg/dL de Intralipid.

Não há uma especificação de interferência lipêmica com a aplicação de urina.

Uma interferência clinicamente significativa devido à concentração de Intralipid a 500mg/dL pode causar um viés máximo positivo de até 30,38% em amostras de pacientes com baixa concentração de magnésio.

Não foi observado nenhum efeito significativo na recuperação de amostras de pacientes com alta concentração magnésio.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA-21072 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 – Torre B - 15º andar – Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC - 250 South Kraemer Boulevard, CA 92821 Brea - Estados Unidos da America.

Recomendações:

A empresa informou que a interrupção ou o descarte desse produto não são necessários. O impacto é apenas na interpretação clínica dos resultados de magnésio na presença de lipemia.

A seção de Interferência de Magnésio da Instrução de Uso (BAOSR6189) será atualizada com as seguintes declarações: Os critérios para interferência não significativa são de recuperação dentro de 10% ou 0,29 mg/dL (0,12 mmol/L) do valor inicial.

Lipemia: Sem interferência significativa até 200 mg/dL de Intralipid*

A ficha de configuração do Magnésio (BASOSR6189) será atualizada para que a configuração de verificação de influência de lipemia seja reduzida de +++++ para ++.

Onde as configurações de verificação de influência de LIH estiverem habilitadas, deve-se atualizar as configurações de verificação de influência de lipemia nos analisadores AU/DxC AU. Utilizar a ação de campo como rotulagem atualizada.

Observar, na Carta ao cliente anexa, as configurações de verificação de influência e interferência de lipemia.

Se as configurações de verificação de influência de LIH não estiverem habilitadas, revise as novas informações de interferência nas Instruções de Uso e avalie se as mudanças são exigidas para o relatório de resultados de magnésio no sistema de informações do laboratório com base na sinalização de LIH.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3752 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 3752](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2022.

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 19.01.2022.
