

### **Atualização do Alerta nº 851/2007**

**Data:** 15-02-2007

**Produto:** Hemashield Finesse; Prótese Vascular e Enxerto vascular

**Descrição:**

Em carta recebida pela UTVIG/Anvisa, datada de 12-02-2007, a empresa informou que:

1. de acordo com inspeção do FDA, realizada em out-2006, foram identificados 3 pontos de melhoria: incluir natureza e detalhes das reclamações relacionadas ao produto; fornecer mais dados sobre o processo de validação das embalagens; documentar a eficácia da etapa final de secagem do revestimento de colágenos dos produtos. O novo sistema de reclamações foi desenvolvido e outras medidas estão em andamento;
2. estão em andamento pelo fabricante uma revisão dos documentos dos Modos de Falhas e as Análises de Efeito (FMEA), um estudo para determinar os fatores que poderiam contribuir para a formação de gotículas, uma revisão da adequação do método de validação e a notificação de clientes no âmbito mundial;
3. o Brasil importou 48727 unidades e comercializou 48406. Todos os clientes foram notificados. As 321 em estoque não possuíam gotículas na embalagem. Quatro clientes possuíam produtos com gotículas, que foram recolhidas e dado crédito correspondente.