Área: GGMON Número: 3169 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3169 Atualizado (Tecnovigilância) – Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda – Sistema HiResolution Bionic Ear – Problemas de desempenho nos dispositivos HiRes Ultra e HiRes Ultra 3D.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema HiResolution Bionic Ear. Nome Técnico: Sistema de Implante Auditivo. Número de registro ANVISA: 80824100015; 80824100017. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 80824100015: Eletrodo HiRes Ultra CI HiFocus MS; Eletrodo HiRes Ultra CI HiFocus SlimJ. Registro 80824100017: Eletrodo HiRes Ultra 3D CI HiFocus MS; Eletrodo HiRes Ultra 3D CI HiFocus SlimJ. Números de série afetados: Todos os números de série entre 1000000 e 1999999. Atualização do Alerta: números de série afetados.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foram identificados explantes dos dispositivos HiRes Ultra e HiRes Ultra 3D devido a um problema de desempenho. Os explantes foram realizados após uma diminuição nos valores de impedância e relatos de piora no desempenho auditivo.

O problema pode ocasionar diminuição da impedância do eletrodo, ou seja, pode ocorrer a diminuição das estimulações providas pelo feixe de eletrodos, resultando em uma diminuição do desempenho auditivo. A empresa recomenda que cirurgiões não implantem os dispositivos afetados, mas ressalta que a notificação não significa que qualquer dispositivo já implantado apresentará falha.

Ação:

Ação de Campo Código 3009511234-02/18/20-001R sob responsabilidade da empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. 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).

Em 30/03/2020, a empresa detentora dos registros apresentou retificação das informações de números de série sob risco.

Empresa detentora do registro: Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda - CNPJ: 13.059.106/0001-02 - R Gomes De Carvalho, 921, andar 8 conj. 85 a 88, Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 3747-7118. E-mail: aline.nascimento@advancedbionics.com.

Fabricante do produto: Advanced Bionics AG. - Laubisrutistrasse, 28 - Suíça.

Recomendações:

A empresa informou que a orientação para os profissionais da saúde é de não implantar nenhum dispositivo Hires Ultra / Hires Ultra 3D com o número de série entre 1000000 e 1999999.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3169 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](#)
[Alerta 3169 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3169](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2020
- Data da publicação do Alerta 3169: 03/03/2020
- Data da entrada da retificação das informações: 30/03/2020

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. 2º 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.