

Área: GGMON Número: 3165 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3165 (Tecnovigilância) – Auto Suture do Brasil Ltda – Dispositivo de Embolização Pipeline Flex - Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield – Risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Dispositivo de Embolização Pipeline Flex (10349000569); Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield (10349000581).
Nome Técnico: Dispositivo de Embolização Artificial. Número de registro ANVISA: 10349000569; 10349000581. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV.
Modelo afetado: todos os modelos dos produtos. Números de série afetados: A918617; A918621; A918626; A918665; A918668; A922599; A922601; A925292; A925295; A925296; A925297; A925298; A925299; A925300; A925913; A925920; A927962; A935914; A936515; A938297; A938299; A939626; A941407; A941409; A943220; A948115; A948119; A948120; A950756; A952144; A952150; A952155; A952156; A952488; A952489; A952490; A953924; A953925; A954177; A954189; A954191; A954192; A954194; A954524; A954528; A954529; A954530; A954795; A954809.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que a fabricante identificou o risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso, devido a uma ligação fragilizada em um subgrupo de dispositivos fabricados recentemente. O uso do produto afetado pode resultar em uma separação acidental, na qual a porção distal do sistema de entrega do dispositivo permanece no paciente. Essa ocorrência pode resultar em lesões significativas no paciente, incluindo procedimento prolongado, AVC isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico, e/ou morte.

A empresa informou que, devido ao risco elevado de quebra do dispositivo, a fabricante está realizando o recall imediato desses lotes de produção. A empresa afirmou que, se um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex já tiver sido implantado com sucesso, não há nenhum risco elevado aos pacientes devido ao problema. Tais pacientes com um dispositivo implantado devem continuar com seu curso de tratamento normal.

Segundo a empresa, essa ocorrência pode resultar em lesões significativas no paciente, incluindo procedimento prolongado, AVC isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico, e/ou morte.

Ação:

Ação de Campo Código FA906 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Micro Therapeutics, Inc. - Toledo Way 9775, Irvine, Califórnia 92618 - Irvine, CA 92618 – USA.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações:

- 1) Identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados não utilizados, conforme listado em inventário;
- 2) Devolver todos os produtos listados afetados não utilizados do inventário para a Medtronic. Entrar em contato com a Qualidade Medtronic para iniciar o retorno do produto;
- 3) Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente e enviar por e-mail para laura.v.alarcon@medtronic.com.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3165 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/notificacaoovulsa/notificacaoovulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3165](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2020

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.