

Área: GGMON Número: 3438 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3438 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Válvulas CSF Contorneada, Delta Neonatal e Strata II – Possibilidade de variação na radiopacidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula CSF Contorneada (10339190833); Válvulas Delta Neonatal (10339190768); Válvulas Strata II (10339190739). Nome Técnico: Válvula para Hidrocefalia. Número de registro ANVISA: 10339190833, 10339190768, 10339190739. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Válvulas Strata II (42866,27827,42856,27812), Válvulas Delta Neonatal (272191; 272192; 272195) e Válvula CSF Contorneada (23093, 27102, 42312, 42314, 42316, 42322, 42324, 42326). Números de lotes afetados: 0220444084 e 0218590080.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre a possibilidade de variação na visibilidade das marcações radiopacas (RX) em imagens radiográficas para válvulas de pressão fixas e ajustáveis da Medtronic usadas no tratamento de hidrocefalia. Segundo a empresa, esse problema não afeta o desempenho da pressão terapêutica desses dispositivos; no entanto, a variação na visibilidade das marcas radiopacas (RX) após a implantação pode limitar a capacidade de determinar as configurações de pressão e direção do fluxo com imagens radiográficas (RX).

Ação:

Ação de Campo Código FA952 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos Clientes.

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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Observe que a visualização de marcadores radiopacos com dispositivos impactados em imagens radiográficas pode ser insuficiente para determinar o nível de pressão e / ou direção do fluxo. Nessas situações, métodos alternativos para essa determinação devem ser considerados, se necessário com base no julgamento clínico.
2. Compartilhe essas informações em sua organização com profissionais de saúde que monitoram pacientes implantados com esses dispositivos.
3. Se desejado, a imagem radiográfica dos dispositivos embalados pode ser realizada antes da operação para determinar a radiopacidade do marcador. No entanto, a visibilidade do marcador de dispositivos embalados em imagens radiográficas pode não ser representativa da visibilidade do marcador após a implantação.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3438 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3438](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/01/2021

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.