

Área: GGMON Número: 3557 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3557 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda – Eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda – Excesso de Rebarba de Nylon no clipe StimLoc – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda; eletrodo para estimulação cerebral profunda e kit cateter eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda. Nome Técnico: Eletrodo implantável de profundidade. Número de registro ANVISA: 10339190484; 10339190549; 10339190339. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Registro: 10339190484 - modelos: 3387; 3387-28; 3387-40; 3387S; 3387S-28; 3387S-40; Registro: 10339190549 - modelos: 3389; 3389S; 3389-28; 3389-40; 3389S-28; 3389S-40; Registro: 10339190339: modelos - 3391-28; 3391-40; 3389S; 3391; 3391S; 3391S-40. Números de série afetados: ver Anexo A da Carta ao Cliente.

Problema:

A empresa identificou que lotes específicos dos cliques StimLoc podem apresentar um excesso de rebarba de nylon do molde. Esse problema pode impedir o encaixe do clipe na base do StimLoc, o que poderia permitir o movimento ou dano do eletrodo. Isso poderia resultar na entrega da terapia no local incorreto, entrega inadequada da terapia, ou hemorragia intracraniana. Até 19 de maio de 2021, foi reportado pela empresa o recebimento de 26 reclamações relacionadas a esse problema, das quais duas relataram a substituição ou revisão cirúrgica do eletrodo ou da Tampa do Orifício de Trepanação. Não há relatos de hemorragia intracraniana.

Ação:

Ação de Campo Código FA980 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Disposição do produto em avaliação pela matriz.

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 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - 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 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa, as ações necessárias aos clientes do produto são: 1. Informar a equipe de estoque de materiais para identificar, segregar e colocar em quarentena as unidades afetadas não utilizadas dentro do seu inventário. A lista dos números dos lotes afetados está incluída no Anexo A da carta. 2. Entrar em contato com a Medtronic para devolver as unidades afetadas e agendar a substituição do inventário. 3. Preencher e devolver a empresa o Formulário de Confirmação do Cliente (anexo), mesmo que você não possua nenhuma unidade afetada. 4. Entre em contato com seu representante Medtronic em qualquer situação na qual o produto substituído pode não chegar a tempo para a sua cirurgia planejada.

As implantações anteriores do eletrodo com os lotes afetados, onde houve a montagem e fixação bem sucedida com a base, clipe e tampa StimLoc, não precisam de acompanhamento adicional do paciente. Se o médico conseguiu concluir a implantação, posicionar o eletrodo no slot de saída da base, e encaixar a tampa na base; o eletrodo ficará devidamente preso, conforme descrito nas instruções de uso (IFU) dos produtos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3557 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3557](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2021

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.