

Área: GGMON Número: 3572 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3572 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Cateteres de Entrega EnVeo™ R, EnVeo™ PRO e Evolut™ PRO+ - Risco de separação do acionador dentro do subconjunto – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Cateter Introdutor EnVeo PRO; Válvula Transcateter Aórtica Core Valve Evolut R 34; Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R. Nome Técnico: Instrumental para válvulas cardíacas; Prótese valvular cardíaca biológica. Número de registro ANVISA: 10339190814; 10339190736; 10339190629. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ENVPRO-14/ENVPRO-16 / EVOLUTR-34/ENVEOR-N/LS-ENVEOR-34 / ENVEOR-L; EVOLUTR-26; EVOLUTR-29; LS-ENVEOR-2629. Números de série afetados: lote de fabricação 10281657 ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020.

Problema:

A empresa informa o recolhimento dos Sistemas de Entrega EnVeo™ R, EnVeo™ PRO e Evolut™ PRO+ do lote de fabricação 10281657 ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020, para reduzir o risco de separação do acionador dentro do subconjunto. A separação do acionador pode ocorrer durante o carregamento da válvula no sistema de entrega, avanço, implantação ou recaptura da válvula. Até março de 2021, o índice de relatos de separação do acionador na versão do modelo original foi de 0,18% das 270.017 unidades vendidas em todo o mundo. Se o acionador se separar durante um procedimento, isso poderia levar a atrasos no procedimento, hipotensão, procedimento secundário, ou lesão no tecido.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais a versão do modelo original foi utilizada durante um procedimento.

Ação:

Ação de Campo Código FA977 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento.

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 Corevalve LLC - 1851 E. Deere Ave Santa Ana, CA 92705 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo descrito pela empresa, os clientes devem adotar as seguintes ações:

1. Identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados, não utilizados e fabricados antes de 11 de julho de 2020 ou do lote 10281657.
2. Devolver todos os produtos afetados não utilizados em seu inventário para a empresa entrando em contato com o Atendimento ao Cliente Medtronic no telefone 800-854-3570 para iniciar a devolução de um produto. O Representante local pode auxiliar, conforme necessário, para iniciar a devolução deste produto.
3. Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e enviar para o e-mail descrito na carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3572 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 3572](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2021

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.