

Área: GGMON Número: 3795 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3795 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil - Stent para Artérias Periféricas - Tempo para desinflar acima do especificado nas Instruções de Uso - Atualização das Instruções de Uso. Orientação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Stent - Advanta V12 8-10 mm / Sistema de Stent - Advanta V12 5-7 mm / Sistema de Stent Encapsulado Advanta V12. Nome Técnico: Stent para Artérias Periféricas. Número de registro ANVISA: 80259110231. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Advanta V12. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

A Atrium/Getinge recebeu algumas reclamações sobre a separação do balão ou conector do cateter que se separa do cateter de entrega em um período de 3 anos, incluindo um evento envolvendo oclusão da artéria renal. A investigação interna identificou que as separações do sistema de entrega podem ocorrer se for usada força excessiva ao remover o cateter de entrega pela bainha após o posicionamento do stent. Este problema foi constatado como resultado da permanência do fluido restante no balão durante a remoção, ou seja, o balão não foi totalmente desinflado quando retirado. Além disso, foi identificado que um subconjunto de tamanhos de cateter de balão Advanta V12 pode levar mais tempo para desinflar do que o especificado nas Instruções de Uso (IFU).

O cliente pode continuar usando os Sistemas de Stent Revestido Advanta V12 seguindo de acordo com a instrução REVISADA.

IMPORTANTE: verifique visualmente a deflação total do balão por fluoroscopia antes de tentar retirar o sistema de entrega.

ATENÇÃO: não force a retirada do sistema de entrega se houver resistência. Forçar a retirada pode resultar em danos ao sistema de entrega, incluindo a separação do balão ou do conector do cateter do cateter de entrega. Se não conseguir desinflar totalmente o balão ou houver resistência, remova o sistema de entrega e a bainha introdutora/cateter-guia como uma única unidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 3011175548-02/25/2022-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Orientação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Atrium Medical Corporation - Estados Unidos.

Recomendações:

1. A Atrium/Getinge está atualizando as Instruções de Uso (IFU) do Sistema de Stent Revestido Advanta V12. Você pode continuar usando os Sistemas de Stent Revestido Advanta V12, com a consideração desta informação revisada, que está na Carta ao cliente em anexo.
2. Por favor, certifique-se de que todos os usuários do Sistema Stent Revestido Advanta V12 em sua instalação estejam cientes desta notificação. Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.
3. Afixe uma cópia da página 3 em todos os locais de inventário onde os produtos Advanta V12 estão armazenados.
4. Encaminhe estas informações para todos os usuários atuais e potenciais do Sistema de Stent Revestido Advanta V12 dentro de seu hospital/instalação.
5. Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados para os clientes, por favor, encaminhe este documento a eles para ação apropriada.
6. Preencha e assinhe o anexo Dispositivo Médico - Formulário de Correção de Campo na página 4 para reconhecer que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido para a Atrium/Getinge para qualidade.brasil@getinge.com

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3795 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3795](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/03/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.