



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1109

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: GRAMPO (Clips/Clamps)

Produto: CARGA PARA GRAMPEADOR COM REFORÇO - DUET TRS - Registro 10349000298 - Modelo Carga Reta Duet TRS 45 3,5mm (DUET4535); Carga reta Duet TRS 45 4,8mm (DUET4548) Lotes Afetados DUET4535 - N1G0445X e DUET4548 - N1E0546XR.

Problema: Potencial de lesar estruturas anatômicas adjacentes dentro do tórax e que pode resultar em complicações potencialmente fatais no pós-operatório.

Ação: Os usuários devem suspender imediatamente o uso do produto, inventariar os estoques, identificar e segregar os produtos afetados. O detentor do registro no Brasil providenciará o recolhimento.

Esclarecimento: A Covidien alega ter recebido 3 (três) relatos de mortes e 13 (treze) eventos adversos graves em consequência da aplicação da Carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS em cavidade torácica. Concluíram que o Duet tem potencial de lesar estruturas anatômicas adjacentes dentro do tórax e que pode resultar em complicações potencialmente fatais no pós-operatório. Os usuários da carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS não devem utilizar o dispositivo em cirurgias torácicas, tanto em pacientes adultos, quanto em pediátricos. A Covidien fará uma revisão das Instruções de Uso do DUET TRS para contra indicá-lo em procedimentos torácicos em pacientes adultos e pediátricos. No intuito de garantir a segurança dos pacientes, iniciou o recolhimento para adequação das Instruções de Uso. Este recolhimento se aplica à Carga para Grampeador com Reforço - DUET TRS e apenas para utilização deste produto na cavidade torácica. Outras famílias de grampeadores e cargas Endo GIA não foram afetadas. Não foram relatados casos no Brasil. A Anvisa acompanha esta Ação.

Fonte: Notificação Voluntária do Detentor do Registro no Brasil.

Data Ocorrência: 30/01/2012

Fabricante: Detentor do Registro no Brasil - AUTO SUTURE DO BRASIL - Avenida das Nações Unidas, 12.995 - São Paulo/SP - Fone (011)2187-6273.

Lista de TRAUMATOLOGIA, BLOCO CIRURGICO, CARDIOLOGIA, CIRURGIA,
Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA