Área: GGMON

Número: 5168

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5168 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnósticos Ltda - STA - Liatest Free Protein S.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: STA - Liatest Free Protein S. Nome Técnico: Proteína S Livre. Número de registro ANVISA: 81457600046. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelos afetados: STA Liatest Free Protein S-2 (REF 00527) e STA Liatest Free Protein S-6 (REF 00516). Números dos lotes afetados: Lotes com prazo de expiração curto (REF 00516: Lotes 271971, 272304, 272529, 272859, 273018 e REF 00527: Lotes 272860, 273019); Lotes com data de expiração posterior (REF 00516: Lotes 273426, 273635 e REF 00527: Lotes 273427, 273636).

Problema:

A empresa Stago identificou um risco de se subestimar os níveis de controle de qualidade e amostras normais em lotes dos kits de diagnóstico de proteína S - STA Liatest Free Protein S 2 (REF 00527) e/ou 6 (REF 00516). Foram confirmados resultados fora do intervalo para o STA Liatest Controle N (REF 00526) e uma subestimação do nível da proteína livre S em plasmas normais de pacientes. O defeito afeta apenas valores de faixa normal.

As investigações do fabricante sobre a causa-raiz revelaram um problema relacionado a componentes biológicos da matéria-prima, cujo efeito nos resultados se tornam aparentes gradualmente ao longo do tempo.

A utilização dos produtos afetados pode resultar na subestimação dos níveis de proteína S livre (a proteína S é um inibidor fisiológico da coagulação sanguíne), levando a uma possível classificação incorreta do tipo de deficiência (confusão entre os tipos I, II e III). No entanto, como a conduta clínica e o manejo terapêutico para estas deficiências são similares, a falha não acarreta, segundo avaliação da empresa, em risco de agravo à saúde, atraso no tratamento ou tomada de decisão médica equivocada que prejudique o paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código RIS-25-0064 sob responsabilidade da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnósticos Ltda - STA. Correção em Campo. Destruição.

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: Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos

Diagnósticos Ltda - STA - CNPJ: 22.260.124/0002-20. Endereço: Rod. Regis Bittencourt 1962 KM 282 Galp. 05 Térreo SL L - Água Morna CEP: 06.818-000 - Embu das Artes - São Paulo. Tel: Tel: Office: +55 11 4410-4606 ext. 204 / Mobile nº: +55 11 98511-0987. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S - França - 3, Allée Thérésa 92600 Asnières Sur Seine França - França.

Recomendações:

Se você atualmente tem um ou mais kits de STA Liatest Free Protein S 2 e/ou 6:

- Para lotes com prazo de expiração curto (REF 00516: Lotes 271971, 272304, 272529, 272859, 273018 e REF 00527: Lotes 272860, 273019), você deverá descontinuar seu uso e descartar os produtos conforme a regulamentação local.
- Para lotes com data de expiração posterior (REF 00516: Lotes 273426, 273635 e REF 00527: Lotes 273427, 273636):

Se o flyer/ código de barras inicial já tiver sido carregado no instrumento:

- Não use mais as configurações iniciais de pré-calibração.

- Substitua-os por aqueles fornecidos com os novos códigos de barras pré-calibração anexados, de acordo com o procedimento descrito no Apêndice 1 desta carta.

Se o flyer inicial ainda não foi carregado no instrumento:

- Não use e continue carregando tudo usando os novos códigos de barras pré-calibração fornecidos no anexo.

Leia atentamente a Carta aos Clientes divulgada pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5168 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5168

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2026.

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.

Área: GGMON

Número: 5167

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5167 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vincula Indústria e Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A - Componente Inserto Articular PL.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Componente Inserto Articular PL. Nome Técnico: Inserto articular fixo para artroplastia de joelho. Número de registro ANVISA: 10417940140. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Inserto Tibial PL T3/T4 10 mm; Inserto Tibial PL T3/T4 14 mm; Inserto Tibial PL T5/T6/ T7 10 mm; Inserto Tibial PL T5/T6/T7 12 mm. Números de série afetados: 2509366982; 2510368421; 2510368422; 2510368423; 2510368424.

Problema:

Identificou-se que:

30 unidades do lote 2509366982, referência 2632-304-610 – Inserto Tibial PL T3/T4 10 mm;

30 unidades do lote 2510368421, referência 2632-304-610 – Inserto Tibial PL T3/T4 10 mm;

10 unidades do lote 2510368422, referência 2632-304-614 – Inserto Tibial PL T3/T4 14 mm;

10 unidades do lote 2510368423, referência 2632-506-610 – Inserto Tibial PL T5/T6/T7 10 mm;

10 unidades do lote 2510368424, referência 2632-506-612 - Inserto Tibial PL T5/T6/ T7 12 mm.

Apresentaram baixa interferência no acoplamento entre componentes.

Necessidade de reintervenção cirúrgica para substituição do componente.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código AC.2026.001 sob responsabilidade da empresa Vincula Indústria e Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição.

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: Vincula Industria e Comercio Importação e Exportação de Implantes S.A. - CNPJ: 01.025.974/0001-92. Endereço: Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial, Rio Claro - SP - Rio Claro - SP. Tel: (19) 2111.6565. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Vincula Indústria e Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A - Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial, Rio Claro - SP - Brasil.

Recomendações:

Em razão de que os riscos associados já se encontram descritos na Instrução de Uso do dispositivo, orienta-se que os pacientes que receberam, durante seus procedimentos cirúrgicos, unidades dos lotes 2509366982, 2510368421, 2510368422, 2510368423 e 2510368424 mantenham o acompanhamento médico periódico conforme o protocolo assistencial estabelecido.

No momento, não há recomendação de alteração na frequência do acompanhamento padrão.

Ressalta se que qualquer evento adverso relacionado à soltura de componentes ou à perda de funcionalidade da prótese deve ser imediatamente comunicado à Vincula pelo profissional de saúde responsável pelo acompanhamento do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5167 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5167

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/03/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 06.03.2026.