

Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Alertas

Área: GGMON **Número:** 4921 **Ano:** 2025

Resumo:

Alerta 4921 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Sistema de Coil Optima.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Coil Optima. Nome Técnico: Implante para Aneurisma. Número de registro ANVISA: 81936210021. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: OPTI0102CSS10; OPTI0103CSS10; OPTI0103HSS10; OPTI0104HSS10; OPTI0153HSS10; OPTI0154CSS10; OPTI0202HSS10; OPTI0204HSS10; OPTI0206CSF10; OPTI0208CSS10; OPTI0208HSS10; OPTI0256CSS10; OPTI0308CSF10; OPTI0310CSF10; OPTI0358CSS10; OPTI0408HSS10; OPTI0410CSS10; OPTI0413CSF10; OPTI0509CSF10; OPTI0513CSS10; OPTI0517CSF10; OPTI0611CSF10; OPTI0827CSF10; OPTI0923CST10; OPTI0930COM18; OPTI1030HST10; OPTI1034COM18; OPTI1137COM18. Números de lotes afetados: Vide Lotes afetados.



Problema:

Este comunicado de recall voluntário tem como objetivo informar os clientes afetados sobre um defeito que se aplica a lotes específicos do sistema de espiral Optima, nos quais o marcador radiopaco (RO) distal de 3 cm pode não ser visível sob fluoroscopia. Até este comunicado, apenas uma (1) reclamação relacionada à visibilidade do marcador RO foi recebida globalmente com relação aos lotes afetados. Até o momento, a Balt USA não recebeu nenhum relato de danos ao paciente associado a esta ou a qualquer outra modalidade de reclamação semelhante. Para prevenir riscos à segurança do paciente ou problemas relacionados ao produto devido à possível não visualização do marcador RO nos lotes afetados, a Balt USA decidiu realizar voluntariamente o recall dos lotes do sistema de espiral Optima que possam apresentar tal defeito. Os lotes afetados foram fabricados entre agosto de 2023 e setembro de 2023.

A ausência de um marcador RO visível no dispositivo pode representar risco clínico. A não detecção do marcador RO pode levar à migração da espiral ou do conjunto de espirais caso o sistema seja reposicionado ou retraído. A ausência de um marcador RO visível também pode resultar no avanço excessivo do sistema de espiral, sendo que um avanço extremo pode causar lesão vascular. Dessa forma, a Balt USA recomenda que todas as espirais dos lotes afetados sejam devolvidas ou inspecionadas por fluoroscopia para confirmar a presença do marcador RO antes do uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Verificação em fluoroscopia. Devolução para o fabricante.

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: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Bem-Te-Vi nº 77 62, 81, 82 - Moema Cep: 04.524-030 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3014-9797. E-mail: qualidade.br@baltgroup.com.

Fabricante do produto: Balt USA LLC - 29 Parker Irvine, CA 92618, EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Balt USA recomenda que todas as espirais dos lotes afetados sejam devolvidas.

Como alternativa voluntária à devolução dos produtos afetados, os dispositivos dos lotes afetados podem ser inspecionados por profissionais treinados do hospital para verificar a presença do marcador RO antes do procedimento clínico utilizando equipamentos de fluoroscopia disponíveis. É importante que a inspeção seja realizada o mais rápido possível. A imagem deve ser obtida realizando-se a fluoroscopia do sistema de espiral ainda dentro da caixa lacrada.

1. Se a imagem contiver o marcador radiopaco:

- I. preencha o formulário "Confirmação de recebimento" (consulte anexo na página 5), indicando os resultados verificados;
- II. marque as caixas inspecionadas com a data e hora do exame de fluoroscopia, bem como o nome da pessoa que realizou o teste;
- III. disponibilize o material para uso (nenhuma outra medida é necessária);
- IV. envie o formulário "Confirmação de recebimento" preenchido para a Balt Brasil pelo e-mail claudia.gimenes@baltgroup.com.

Caso deseje devolver o produto, siga as instruções da seção correspondente à sua função descrito na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4921 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

([/documents/33868/7070111/Carta+ao+Cliente/6c9a8c6f-1b03-4c80-b7a2-e3e3fda05bdb](#)) Lotes Afetados

([/documents/33868/7070111/Lotes+Afetados/abd71387-d3fa-4dc7-ab33-959caeb7f000](#))

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4921 (http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4921)

Painéis da Tecnovigilância (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2025.

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.

[Voltar para o topo!](#)