

Área: GGMON **Número:** 2828 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2828 (Tecnovigilância) – Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. – Componente Platô – Possibilidade de dificuldade de encaixe durante a implantação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Componente Platô Nome Técnico: Inserto Articular fixo para Artroplastia de joelho Número de registro ANVISA: 10417940041 Classe de Risco: III Modelo afetado: 04.17.02.02010 Números de série afetados: 18338T

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante a cirurgia, poderá ocorrer dificuldade de encaixe do produto na base. Nesse caso será necessária a troca do componente para conclusão do procedimento cirúrgico.

Ação:

Ação de Campo Código AC.2019.002 sob responsabilidade da empresa Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - CNPJ: 01.025.974/0001-92 - Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial - Rio Claro - SP. Tel: (19) 2111-6500. E-mail: rodrigo.botelho@vincula.com.br

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

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que solicita aos clientes a segregação dos itens afetados. Os clientes devem entrar em contato com o Canal de Atendimento ao Público - CAP para orientações sobre a troca dos produtos. CAP da empresa Vincula: i) Telefone (19) 2111-6500; ii) e-mail: cap@vincula.com.br.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2828](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2019

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. (...)