

Área: GGMON **Número:** 2907 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2907 (Tecnovigilância) - Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. - Âncora com Aplicador Descartável – Possibilidade de que o produto apresente desvio dimensional.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Âncora com Aplicador Descartável Nome Técnico: Âncora Número de registro ANVISA: 10417940137 Classe de Risco: III Modelo afetado: 39.44.04.00050 Números de série afetados: 13389T / 13680T / 13584T / 13402T

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os produtos afetados podem apresentar um desvio dimensional. Afirmou que, caso esse desvio ocorra, o mesmo poderá resultar em uma rotação não prevista na chave, impossibilitando a conclusão do procedimento cirúrgico com o item afetado.

Se o produto for utilizado e apresentar a não conformidade (Rotação não prevista da Chave) pode haver a necessidade de utilização de outro produto para conclusão do procedimento cirúrgico. A empresa afirmou que, após implantados, os produtos não apresentam risco.

Ação:

Ação de Campo Código AC.2019.003 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria 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 recomenda aos clientes segregar os itens afetados e entrar em contato com o CAP para orientações sobre a troca dos produtos / viabilização de crédito financeiro. TELEFONE: (19) 2111-6500. 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 2907](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/04/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2019

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. (...)