

Rio Claro, 12 de março de 2021

À

Device Medicina Especializada EIRELI

A/C – Camila – Responsável Técnica

A Engimplan Engenharia de Implantes Ltda vem por meio desta, informar que foi identificada falha no processo de fabricação de um componente que faz parte do produto 107.60360 - Cage cervical bloqueado PEEKPLAN 6,0 mm, lote AC113234-1, referente ao registro 10208610068 - Cage Intersomático Peekplan.

A falha em questão foi identificada por uma avaliação visual durante a montagem de um outro lote de Cage Cervical Bloqueado, devido ao deslocamento/alinhamento angular entre os componentes que tem a função de trava deste modelo de cage.

Foi verificado que o lote de um dos componentes que monta a trava, estava com uma característica dimensional/design fora do especificado em projeto, promovendo esse desalinhamento durante a montagem do cage. Este mesmo lote de componente, foi utilizado para montagem do produto 107.60360 - Cage cervical bloqueado PEEKPLAN 6,0 mm de lote AC113234-1.

Diante das informações apresentadas procedeu-se com o bloqueio do lote de produtos acabado no estoque do lote AC113234-1 e realizada toda a rastreabilidade da utilização do lote dos componentes o qual foi observado o problema, que também foi bloqueado para uso.



**Problema:**

Desalinhamento entre os componentes do cage após a montagem do Cage.

**Produto (número de registro/cadastro, nome do produto, modelo e lote/série afetada):**

107.60360 – Cage Cervical Bloqueado PEEKPLAN 6,0 mm → Lote AC113234-1.

Registro Anvisa Número: 10208610068

**Risco relacionado ao problema:**

O risco principal associado a esta falha seria o posicionamento de forma não ideal após a rotação da trava nos corpos vertebrais, levando a uma fixação secundária não robusta o suficiente para promover uma artrodese adequada. Há também o risco de espanamento entre os hexagonais dos componentes, que poderá ser verificado no momento da cirurgia.

**Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral. Parágrafo único. Cabe ao detentor de registro selecionar e utilizar o(s) meio(s) de comunicação mais efetivo(s) para a divulgação da mensagem de alerta.**

Não há reclamações ou queixas de eventos adversos comunicados relacionados a outros lotes dos produtos do registro em questão. Não há necessidade de divulgação em meios de comunicação como em grande mídia, pois o lote afetado é pequeno, tendo sido identificado somente dois clientes adquirentes, sendo que nenhuma das unidades do lote foi utilizada.

Solicitamos a devolução dos itens em seu poder, conforme Nota Fiscal número: 34365

Ficamos a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.



---

Eng.ª Rosana Maria Moreira Santos  
**Responsável Técnico**  
**CREA-SP 5062668661**