

Ação de Campo Dispositivo Médico

n-IBS – Substituto Ósseo Injetável

Prezado Cliente,

A Víncula iniciou um recolhimento envolvendo o dispositivo médico 'n-IBS – Substituto Ósseo Injetável' que após reavaliação processual da ANVISA, teve seu registro cancelado. A intenção desta carta é listar todos os perigos e danos conhecidos e listar os fatores de mitigação de risco associados ao uso do produto.

Ref.: AC.2024.001 - Ação de Campo de Recolhimento

PROBLEMA: O n-IBS® é um dispositivo médico de origem externa, importado, e a VINCULA estava autorizada para importar e distribuir o produto no Brasil. Após reavaliação processual pela ANVISA houve a publicação do cancelamento do registro do produto em 29/01/2024, na RE no. 315 de 25 de janeiro de 2024.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

Registro ANVISA nº: 10417940130 (Cancelado)

Modelos: nIBS011, nIBS031, nIBS051, nIBS052 e nIBS053

Fabricante: BioCeraméd Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A - Portugal

Detentor Registro/Importador: Víncula Industria Comercio Importação Exportação Implantes S.A

Lotes Afetados: 18n024124; 18N024124; 18N027127; 18N028127; 22N001201; 18n018117; 18n019118; 18N019118; 18N023122; 18N024124; 18N025124; 18N026126; 18N028127; 21N018198, 21N021200; 18n023122; 18n025124; 18n026126; 18N028127; 19N002129; 19N003129; 19N004130; 19N005130; 20n009170; 20n017177; 20n018178; 21n001182; 21n003186; 21n004186; 23N008214; 23N007212; 23N003211; 22N014208; 22N010206; 22N009205; 22N002202; 21n005186; 22n001201; 21n016196; 19N002129; 18N025124; 18n025124; 17n037101; 17N037101; 18N025124; 19N003129; 18n024124; 18N024124; 18N027127; 18N028127; 22N001201; 18n018117; 18n019118; 18N019118; 18N023122; 18N024124; 18N025124; 18N026126; 18N028127; 21N018198, 21N021200; 18n023122; 18n025124; 18n026126; 18N028127; 19N002129; 19N003129; 19N004130; 19N005130; 20n009170; 20n017177; 20n018178; 21n001182; 21n003186; 21n004186; 23N008214; 23N007212; 23N003211; 22N014208; 22N010206; 22N009205; 22N002202; 21n005186; 22n001201; 21n016196; 19N002129; 18N025124; 18n025124; 17n037101; 17N037101; 18N025124; 19N003129; 16N027069; 16N026068; 17N001071; 17N002072; 17N003073; 16N029070; 17n006074; 17n007075; 17n008075; 17N015081; 17N016083; 17N034098; 17N035099; 17n036100; 18N003103; 18n005104; 18n007105; 18n009108.

RISCOS: Não foram identificados efeitos adversos ou riscos emergentes anteriormente desconhecidos no período entre 2011 e 2023. Os dados coletados e a experiência adquirida sobre o dispositivo médico não evidenciam, desde a fase de pós-produção em 2011, nenhum risco significativo ou alerta de tendência.

RECOMENDAÇÕES PARA PACIENTES JÁ IMPLANTADOS COM O DISPOSITIVO MÉDICO

Os pacientes tratados com o dispositivo médico objeto da ação de campo devem continuar a ser monitorados de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo(s) seu(s) cirurgião(s). Não há mudanças recomendadas para a frequência do protocolo padrão de acompanhamento. Monitoramento ou acompanhamento adicional ou mais frequente do paciente pode ser necessário de acordo com o julgamento clínico.

AÇÕES NECESSÁRIAS

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o(s) produto(s) da ação de campo. É responsabilidade da VINCULA, como importadora, garantir que os clientes que possam ter recebido esses dispositivos afetados também recebam essa importante comunicação. Portanto, solicitamos que você leia este aviso com atenção e conclua as seguintes ações:

1. Por favor, informe os usuários sobre este recolhimento e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.
2. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento para determinar se algum dispositivo da lista de dispositivos está em sua instalação;
3. Colocar em quarentena e interromper o uso do dispositivo e entre em contato com a Víncula através do e-mail cap@vincula.com.br para proceder a devolução.

Dúvidas, por favor, não hesite em contatar-nos, através do seguinte canal:

CAP – Canal de Atendimento ao Público

Tel.: (19) 2111 – 6500

E-mail: cap@vincula.com.br