

Rio Claro, 02 de Maio de 2024.

Ação de Campo Dispositivo Médico **n-IBS – Substituto Ósseo Injetável**

Prezado Cirurgião,

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.

POTENCIAIS RISCOS RELACIONADOS AO USO DO PRODUTO

A aplicação do n-IBS em solução pastosa no local do implante resulta que uma quantidade insignificante ou nenhuma quantidade de nanopartícula de hidroxiapatita seja liberada no momento da aplicação até a integração a elementos do osso nativo. A avaliação toxicológica independente contratada pelo fabricante Bioceramed demonstrou que mesmo quando o n-IBS é administrado pela via intravenosa, nanopartículas de hidroxiapatita são eliminadas da corrente sanguínea em duas horas, sendo que 90% da eliminação ocorreu nos primeiros 10 minutos após a exposição.

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 daqueles já descritos na instrução de uso do dispositivo médico, a saber:

“Possíveis eventos adversos como resultado de procedimentos de enxerto ósseo incluem, mas não estão limitados a dor (cirurgia da coluna), cicatrização retardada, infecção e paranestesia (extremidades), dor, sangramento, inchaço (dentário) e outras complicações que são possíveis com qualquer cirurgia. Consolidação óssea falhada ou incompleta, como é possível com qualquer preenchimento de cavidades ósseas.”

RECOMENDAÇÕES PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Em vista dos riscos serem os mesmos citados na instrução de uso, os pacientes tratados com **‘n-IBS – Substituto Ósseo Injetável’** objeto da ação de campo devem continuar a ser monitorados de acordo com o protocolo normal estabelecido. Não há mudanças recomendadas para a frequência do protocolo padrão de acompanhamento. Monitoramento ou acompanhamento adicional ou mais frequente do paciente pode ser necessário caso sejam identificados os possíveis eventos abrangidos na instrução de uso ou novos que porventura venham a surgir.

Qualquer intercorrência com o uso do ‘n-IBS – Substituto Ósseo Injetável’ notifique imediatamente a VINCULA por qualquer um dos canais abaixo:

CAP – Canal de Atendimento ao Público

Tel.: (19) 2111 – 6565

E-mail: cap@vincula.com.br

Eng.º Geraldo José Zumpano
Responsável Técnico
Vincula Ind. Com. Imp. Exp. Implantes SA.