

Área: GGMON

Número: 4254

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4254 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Neuroestimulador Vanta.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Pará; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Neuroestimulador Vanta. Nome Técnico: Gerador de Pulso Implantável para Neuroestimulação. Número de registro ANVISA: 10349001287. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 977006. Números de série afetados: NMS506222H, NMS506172H, NMS506209H, NMS506221H, NMS506206H, NMS506184H, NMS506185H, NMS508308H, NMS508311H.

Problema:

O objetivo é o de informar de que o Neuroestimulador Implantável (INS) Vanta™, Modelo 977006, pode estar suscetível a não se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente (Controle Manual HH90 e Comunicador TM91).

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1240 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777 - Porto Rico.

Recomendações:

Ações Necessárias:

- Na sessão de programação inicial do paciente, certifique-se de que o sistema do programador do paciente esteja emparelhado com o INS do paciente.
- Se o INS de um paciente não conseguir se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente, e não for possível realizar ajustes na terapia, entre em contato com seu representante de vendas Medtronic.
- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu essas informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4254 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de confirmação do Cliente](#)

[Formulário de confirmação do Representante](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4254](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 06.09.2023