

Área: GGMON

Número: 4364

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4364 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec. Nome Técnico: Âncora. Número de registro ANVISA: 10208610066. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 103.00020 - Ancortec com 02 Agulhas Dia. 2,0 MM UHMWPE; 103.00427 - Ancortec com 02 Fios Ø2,7MM UHMWPE; 103.00435 - Ancortec com 02 Fios Ø3,5MM UHMWPE; 103.00450 - Ancortec com 02 Fios Ø5,0MM UHMWPE; 103.00617 - Ancortec com Agulha Ø1,7MM UHMWPE; 103.00827 - Ancortec com 02 fios e agulha Ø 2,7 MM UHMWPE; 103.00835 - Ancortec Com 02 Fios e Agulha Ø3,5MM UHMWPE; 103.00850 - Ancortec com 02 Fios e Agulha Ø5,0MM UHMWPE. Números de série afetados: AC116647-1; AC117933-1; A100092-0; A101973-0; AC114164-1; AC117249-1; AC121064-1; AC116380-1; AC120122-1; A93367-0; AC116042-1; AC121062-1; AC121183-1; AC116044-1.

Problema:

Relatos/notificações de ocorrência de resistência na inserção da âncora, tendo como consequência a quebra/ruptura da âncora e ruptura do fio.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 002-2023 sob responsabilidade da empresa Engimplan Engenharia de

Implante Indústria e Comércio 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: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 67.710.244/0001-39. Endereço: Rod. Washington Luiz S/N, Condomínio Conpark, Rua 06, KM 172, Pista Sul - Jardim Anhanguera Cep: 13501600 - Rio Claro - SP. Tel: 19 3522-7407. E-mail: [elaine.xavier@materialise.com.br](mailto:elaine.xavier@materialise.com.br).

Fabricante do produto: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - Rod. Washington Luiz S/N, Condomínio Conpark, Rua 06, KM 172, Pista Sul - Jardim Anhanguera CEP: 13501600 - Brasil.

Recomendações:

- Conforme descrito nas instruções de uso da Âncora, para a inserção do produto, é recomendada a preparação do local com uma pré-perfuração do osso utilizando um material auxiliar tipo punção. A realização da pré-perfuração diminui os esforços mecânicos de torção necessários para a inserção do implante, reduzindo a sobrecarga potencial aplicada sobre ele e, conseqüentemente, a possibilidade de falha por ruptura.

- Para mais informações leia a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4364 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](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4364](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2023.

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 04.01.2024