

**Área: GGMON**

Número: 4747

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4747 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Goiás; 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; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda. Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10341350990. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: DB-1216; DB-1232. Números de série afetados: 525253; 525488; 522376; 522014; 524199; 523082; 523078; 533952; 530893; 522165; 522182; 525864; 523412; 523622; 523414; 537799; 539050; 525484; 539057; 525861; 533358; 538820; 539053; 534295; 534138; 533460; 537968; 538134; 538109; 538565; 539054; 527384; 538937; 539591; 539499; 539706; 538838; 540018; 543224; 544498; 543939; 544343; 544413; 544200; 544308; 544201; 544412; 544414; 544209; 544212; 544417; 544352; 544337; 544214; 544074; 544490; 544206; 544491; 544495; 544286; 544205; 544651; 544663; 544345; 544422; 544424; 544721; 547276; 547020; 547284; 547375; 547267; 547379; 547460; 547931; 547481; 547889; 547890; 548132; 548245; 548595; 544727; 547946; 549864; 549225; 555534; 555623; 555631; 555544; 555596; 555745; 555835; 555888; 555889; 555626; 555633; 555681; 555688; 555689; 555832; 555833; 556056; 555883; 556757; 556052; 556060; 556421; 556423; 555882; 556427; 556415; 556667; 556755; 556748; 556754; 556711; 556424; 556411; 556419; 556420; 556665; 556505; 556495; 556673; 556671; 549526; 558814; 559075; 559418; 559417; 559669; 559674; 559681; 559717; 559709; 559724; 559991; 560110; 559982; 560015; 560619; 560782; 560081; 560106; 560054; 560027; 560266; 560102; 560071; 560251; 560272; 560274; 560113; 560415; 563150; 560259; 560506; 561641; 561791; 561793; 561903; 561908; 561912; 561915; 562543; 563414; 563592; 563621; 564619; 564539; 564612; 564632; 564901; 565387; 564916; 565616; 567053; 568097; 567773; 568539; 568543; 568439; 568099; 568697; 569045; 569338; 569469; 569563; 570227; 569814; 570212; 571211; 571487; 571677; 571492; 571499; 571665; 571668; 571878; 571914; 569290; 572124; 571764; 572130; 572265; 562530; 569456;

569457; 569465; 562541; 565374; 562828; 563057; 565345; 565343; 565335; 565383; 565759; 565763; 565970; 565972; 569289; 570668; 569297; 569810; 569295; 569249; 570531; 572277; 572535; 572310; 572313; 572544; 572553; 572924; 572564; 572309; 572814; 572922; 572830; 572998; 573104; 573251; 573569; 573099; 573106; 573249; 573350; 573565; 573716; 573720; 573746; 573719; 573532; 574162; 575399; 574238; 574525; 574600; 575128; 575401; 575548; 575877; 576509; 576462; 575120; 576759; 577290; 576875; 577342; 576607; 576841; 576842; 576843; 577238; 576882; 579513; 577289; 577296; 577349; 577351; 577413; 577667; 577756; 577680; 579218; 579261; 579262; 579263; 579473; 579509; 579572; 579258; 579474; 579938; 579224; 579057; 579227; 579234; 579466; 579514; 579561; 579803; 579892; 579942; 581628; 580002; 580491; 580058; 580331; 580587; 580174; 580355; 580473; 580056; 580519; 580815; 580583; 580683; 580809; 580589; 580602; 580805; 580940; 581088; 581735; 581630; 581387; 581451; 581739; 581751; 579231; 580924; 581460; 581734; 581893; 580972; 581084; 581087; 581252; 581392; 581448; 581454; 581490; 581746; 581747; 581890; 581805; 581375; 581725; 579063; 579232; 579465; 579748; 579101; 579469; 582153; 582196; 579053; 579898; 579805; 580951; 581373; 503841; 515842; 751887; 752186; 752448; 752903; 752966; 755278; 756348; 756351; 756584; 756687; 582376; 582491; 582743; 583028; 583033; 583184; 583192; 583377; 751140; 751701; 751824; 752269; 752461; 752470; 752479; 752492; 752560; 752563; 752573; 752575; 752677; 752680; 752682; 752711; 752790; 752792; 752799; 752898; 752900; 752942; 752943; 752945; 752948; 752971; 752978; 752998; 753088; 753130; 753132; 753141; 753144; 753171; 753176; 753177; 753180; 753280; 753284; 753286; 753340; 753346; 753398; 753400; 753436; 753453; 753807; 753943; 755822; 756694; 756811; 582302; 582490; 582657; 582786; 582935; 582943; 583031; 583371; 751962; 752010; 752117; 752187; 752188; 752221; 752565; 752574; 752600; 752605; 752707; 752968; 753145; 753172; 753287; 753946; 756339.

**Problema:**

A Boston Scientific identificou um problema com os Geradores de Pulso Implantáveis (IPGs) para Estimulação Cerebral Profunda (DBS) Vercise Genus recarregáveis. Foi constatado ruptura dos fios de passagem (FT) do cabeçote do dispositivo em IPGs implantados via submuscular no local peitoral, em vez de subcutaneamente, conforme recomendado nas Instruções de Uso (IDU). Foram relatados eventos de altas impedâncias monopolares associados aos dispositivos, resultando no retorno dos sintomas pré-implante dos pacientes, como tremor, imobilidade, bradicinesia, rigidez, fala lenta e dificuldade para andar. Dos dispositivos devolvidos para análise laboratorial, todos apresentaram rupturas de fios FT com evidência de fadiga por flexão. Todos os eventos envolveram a localização submuscular do implante do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 97222956 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.  
Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [posmercado@bsci.com](mailto:posmercado@bsci.com).

Fabricante do produto: Boston Scientific Neuromodulation Corp. - 25155 Rye Canyon Loop,

Valencia, CA 91355, - Estados Unidos.

Recomendações:

1- Ao implantar IPGs DBS Vercise Genus: Siga a rotulagem/IDU existentes do dispositivo relativas ao local do implante em uma bolsa subcutânea.

2- Para qualquer paciente com um IPG DBS Vercise Genus recarregável implantado, via submuscular na região peitoral: Uma carta do paciente está disponível para o Profissional de Saúde sob demanda, a qual pode ser compartilhada com o paciente e/ou incluída no prontuário médico do paciente.

3- Monitore de acordo com as recomendações pertinentes contidas nas IDU para quaisquer observações clínicas de altas impedâncias monopolares, sensação indesejada, perda repentina de terapia, retorno dos sintomas pré-implante e/ou problemas de conectividade Bluetooth, pois podem ser sinais de possíveis rupturas de fio FT.

4- Para mais informações veja na Carta ao Médico, anexa.

5- Se você necessitar de assistência adicional ou mais informações sobre este comunicado, entre em contato com o representante Boston Scientific local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4747 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 Médico](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4747](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/08/2024.

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 23.12.2024.

