

Área: GGMON

Número: 4954

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4954 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Technicare Instrumental Cirúrgico LTDA - Posicionador Fixador Cirúrgico de Cabeça Doro e Acessórios.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Posicionador Fixador Cirúrgico de Cabeça Doro e Acessórios. Nome Técnico: Fixador de Crânio. Número de registro ANVISA: 10210550065. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 1204-002. Números de série afetados: 1708008; 1802019; 1805024; 2202003; 2202004; 2202005; 1811038.

Problema:

Uma divergência de compatibilidade foi detectada na interface do Adaptador de Navegação Doro Easy-Connect, Brainlab, com seus componentes da Brainlab. Essa divergência pode impactar o posicionamento da matriz de referência, potencialmente afetando a funcionalidade do sistema de navegação. O problema aplica-se às duas configurações previstas: Matriz de referência para pacientes da Brainlab para grampos de crânio (Código do item: 41725) e Grampo de referência VV Mayfield 2.0 (Código do item: 41730A).

Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2025 sob responsabilidade da empresa Technicare Instrumental Cirúrgico LTDA. Recolhimento; Devolução para o fabricante.

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: Technicare Instrumental Cirúrgico LTDA - CNPJ: 29.316.502/0001-08. Endereço: Av. das Américas, 3693, Bloco 1 - Sala 201 a 204 e 223 a 228 - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21)3328-4250. E-mail: qualidade@technicare.com.br.

Fabricante do produto: Pro Med Instruments GMBH - Boetzingher Strasse 86 - 79111 - Freiburg - Alemanha.

Recomendações:

- A empresa, Technicare, solicita a verificação do material em seu estoque para que seja devolvido e posteriormente encaminhado ao fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4954 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 4954](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2025.

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 05.08.2025.