

Área: GGMON

Número: 4998

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4998 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - Prótese Acetabular não Cimentada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Minas Gerais; Piauí; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Prótese Acetabular não Cimentada. Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril. Número de registro ANVISA: 10223710106. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Prótese Acetabular Ø 56 X Ø 32mm > 1033/56 (1002-52-14/1033-52-06) - Cúpula Metálica Ø 56mm / Inseto para Prótese Acetabular Ø 56 X 32mm; Prótese Acetabular Ø 56 X Ø 36mm > 1034/56 (1002-52-14/1034-52-06) - Cúpula Metálica Ø 56MM / Inseto para Prótese Acetabular Ø 56 X 36mm. Números de série afetados: 24F000742; 24F000842.

Problema:

Identificada a troca inadvertida de produtos entre modelos e lotes distintos, durante o processo de embalagem.

O produto não pôde ser utilizado, pois não era compatível com o paciente a que se destinava.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 012/25 sob responsabilidade da empresa Ortosintese Indústria e Comércio 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: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 48.240.709/0001-90. Endereço: Rua Professor Affonso Fioravanti, 63 - São Paulo - SP. Tel: 11 39484000. E-mail: carlos.nakamura@ortosintese.com.br.

Fabricante do produto: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - Av. Nelson Palma Travassos, 651 - Jaraguá - São Paulo - SP - Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes que:

1. Verifique seu estoque e segregue o(s) produto(s) afetado(s);

2. Informe-nos pelo e-mail [sac@ortosintese.com.br] a quantidade de unidades localizada;
3. Informe-nos pelo e-mail a quantidade de unidades disponíveis para devolução;
4. Justifique a quantidade de unidades não disponíveis, quando aplicável;
5. Devolva o(s) produtos(s) conforme instruções fornecidas pela nossa equipe.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4998 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_Distribuidor - lote 24F000742](#)

[Carta ao Cliente_Distribuidor - lote 24F000842](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4998](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/08/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4997

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4997 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Instrumental Cirúrgico não Cortante Articulado Aesculap.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Pernambuco. Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico não Cortante Articulado Aesculap. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80136990699. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de

Risco: I. Modelo afetado: FF870R. Números de série afetados: Não se aplica.

Problema:

A B. Braun Aesculap AG, como detentora do registro, iniciou voluntariamente a ação de campo para atualização de informações contidas na Instrução de Uso do produto Porta-crânio grande (FF870R).

Foi identificado que as Instruções de Uso não incluíam informações essenciais sobre as contraindicações e detalhes de aplicação, em consequência, essa informação não foi disponibilizada ao usuário final.

O uso inadequado pode causar lesões temporárias ou permanentes na área do osso craniano e da dura mater.

Além disso, a aplicação incorreta pode prolongar o procedimento ou causar mais danos ao paciente, como deslocamento ou movimento do pino. Lesões adicionais também podem ocorrer se os pesos de tração não forem aplicados de forma gradual e uniforme. Para minimizar esses riscos, exames de imagem devem ser realizados após ajuste de peso, pois isso reflete o padrão estabelecido para esse tipo de tratamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-05-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: Am Aesculap Platz 78532 - Tuttlingen. - País: Alemanha.

Recomendações:

Informação aos clientes solicitando que sejam tomadas as seguintes medidas preventivas:

- a) Imprima a "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo";
- b) Preencha todos os campos da Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo;
- c) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido documento;
- d) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie para os Laboratórios B. Braun S.A com o assunto "Porta-crânio grande ", por meio do endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4997 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 4997](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2025.

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 16.09.2025.