

Área: GGMON

Número: 3294

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3294 (Tecnovigilância) - Laboratórios B. Braun S.A - Sistema S4 Cervical - Conectores transversais cervicais S4 com força de preensão reduzida.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema S4 Cervical. Nome Técnico: Implante. Número de registro ANVISA: 80136990592. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SW112T - S4C Conector Transversal Fixo 22MM; SW113T- S4C Conector Transversal Fixo 24MM; SW114T - S4C Conector Transversal Fixo 26MM; SW115T - S4C Conector Transversal Variável 28-33MM; SW116T - S4C Conector Transversal Variável 33-42MM; SW117T - S4C Conector Transversal Variável 42-58MM. Números de série afetados: SW112T, SW113T, SW114T, SW115T, SW116T, SW117T.

Problema:

A empresa informa que o fabricante identificou, através de testes biomecânicos, que os conectores transversais cervicais S4 listados apresentam uma força de preensão reduzida. A migração do conector pelas barras do sistema, eventualmente, poderia reduzir sua atuação. Cabe informar, porém, que o fabricante relata ser impossível que tais conectores se desconectem das barras de conexão. Ao passo que não há, segundo o fabricante, necessidade de revisão dos produtos implantados.

Ação:

Ação de Campo Código AC-04-2020 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Informação sobre Ação de Campo e retirada de estoque dos distribuidores. Não há necessidade de revisão dos produtos implantados. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Aesculap AG - Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen - Aesculap AG.

Recomendações:

A empresa comunica a descontinuidade do produto e recomenda a ciência, aos usuários, quanto ao identificado durante testes biomecânicos. A empresa orienta que, ao tomar ciência, retornar carta de confirmação de conhecimento a fim de arquivamento. Ao distribuidor, devolução do estoque e envio de carta de confirmação de conhecimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3294 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3294

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 11.08.2020.