

Área: GGMON

Número: 3705

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3705 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Align Technology do Brasil LTDA - Desligamento de forma inesperada. Falha no dispositivo de rastreamento GPS. Correção em Campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: iTero. Nome Técnico: Sistema Óptico Tipo CAD/CAM (Topografia) para uso odontológico. Número de registro ANVISA: 80194750005. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: iTero Element 2 e iTero Element 5D. Números de série afetados: Vide anexo listagem lote/série afetados.

Problema:

A Align distribuiu scanners iTero com um dispositivo de rastreamento (GPS) instalado, para fins de controle de estoque e fornecimento. A empresa recebeu queixas de usuários do iTero Element 2 e iTero Element 5D que relataram que o equipamento não estava ligando ou desligava de forma inesperada. Em vista dessas queixas, a Align iniciou uma investigação e concluiu que o dispositivo de rastreamento GPS inserido na parte traseira do equipamento, próximo à bateria, pode ter ocasionado o mal funcionamento.

Nenhum dano ou perigo foi relatado pelos pacientes e usuários, o relato foi apenas referente ao mal funcionamento do equipamento que não ligava ou desligava de modo inesperado em determinados momentos, impedindo seu uso e criando uma inconveniência para o cliente. Não há risco conhecido para pacientes ou usuários quando ocorre esse modo de falha, mas o impacto sobre a eficiência e as práticas no consultório é inaceitável.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 400000-88 sob responsabilidade da empresa Align Technology do Brasil LTDA. Correção em Campo. remoção do dispositivo rastreador GPS.

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: Align Technology do Brasil LTDA - CNPJ: 04.799.405/0001-92 - Rua Santa Justina, 660, CJ 71, 72, 73,74 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 3054 3880 x 104553. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Align Technology LTD. - 3 Ariel Sharon Blvd. Or Yehuda, Israel.

Recomendações:

A Align recomenda que os usuários não tentem remover o dispositivo por conta própria. O usuário após receber a notificação da empresa, deverá agendar a visita de um técnico para que este possa retirar o dispositivo de rastreamento do equipamento. A empresa também entrará em contato proativamente com os clientes para agendar esta remoção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3705 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](#)

Produtos afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3705](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2021.

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 26.11.2021.