

**Área: GGMON**

**Número: 3854**

**Ano: 2022**

**Resumo:**

Alerta 3854 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície - Produto não condiz com identificação do rótulo - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420031. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 109.616 Implante Titamax CM Cortical 3.5X11 mm e Implante Alvim CM 4.3x10mm. Números de série afetados: JTN50 e JPV62

**Problema:**

A empresa identificou que a embalagem cartonada do item 109.616 (Implante Titamax CM Cortical 3.5x11mm) / lote JTN50 pode conter um Implante de medidas 4.3X10mm, enquanto a embalagem cartonada do item 109.648 (Implante Alvim CM 4.3x10mm) / JPV62 pode conter um implante de medidas 3.5X11mm.

Caso os produtos fossem utilizados em casos limítrofes, poderia haver danos como lesão a estruturas nervosas, comunicação com cavidades ósseas ou fratura de parede de osso alveolar, uma vez que o profissional poderia não identificar a diferença de comprimento ou diâmetro e instalar um implante com alguma das dimensões maior do que a planejada.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento.

**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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: [priscila.cordeiro@neodent.com](mailto:priscila.cordeiro@neodent.com).

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - Brasil.

**Recomendações:**

As recomendações da empresa são:

I. Se o implante ainda não foi instalado, por favor, segregue-o e retorne-o aos nossos cuidados.

II. Se o implante foi instalado e nenhum problema foi identificado ou o paciente não apresentou sintomas, não há necessidade de remover o implante.

III. Se o implante foi instalado e algum problema foi identificado ou o paciente relatou algum sintoma, como por exemplo, amortecimento, dor ou qualquer outro, por favor, comunique-nos imediatamente para receber orientações sobre como proceder.

Preencher o FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE contido na Carta em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3854 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 para o lote JTN50](#)

[Carta ao cliente para o lote JPV62](#)

[Distribuição do lote JTN50](#)

[Distribuição do lote JPV62](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3854](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2022.

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 10.05.2022.