

Área: GGMON

Número: 3902

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3902 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda - Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise - Vazamento de soluções - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise. Nome Técnico: Equipo para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80053109001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise. Números de série afetados: 21112901; 22041501.

Problema:

A empresa reportou o problema que o fabricante do produto evidenciou, após recebimento de reclamação, que o reuso da linha de sangue deste lote, poderia ocasionar o descolamento entre duas partes da linha de sangue (o tubo e a câmara de gotejamento).

Em caso de reuso da linha de sangue, poderia ocorrer o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, assim como também poderia ocorrer vazamento de sangue do paciente.

O lote 22041501 encontra-se integralmente em posse da Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 003/22 sob responsabilidade da empresa Farmarin 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: Farmarin Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 58.635.830/0001-75. Endereço: Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos - SP. Tel: 11 2402-8800. E-mail: raquel.zandavalli@farmarin.com.br.

Fabricante do produto: Promed Science Limited Zhuhai Free Trade Zone - 52 Zhuhai Free Zone - Guandong, - China, República Popular.

Recomendações:

As recomendações da empresa são: Identificar e colocar em quarentena imediatamente todos o produto mencionado como alvo do recolhimento.

Devolver todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. Segregar o produto afetado, identificar e aguardar a retirada pela transportadora.

Entre em contato com a empresa para maiores esclarecimento do recolhimento. Os canais de atendimento estão descritos na mensagem de alerta enviada ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3902 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 3902](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2022.

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.

rea: GGMON

Número: 3901

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3901 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície - A embalagem cartonada do item 109.647 pode conter blister e implante incorreto. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Implante Alvim CM 4.3X8 mm. Números de série afetados: GZE94.

Problema:

Identificou-se que a embalagem cartonada do item 109.647 (Implante Alvim CM 4.3x8) / lote GZE94 pode conter blister e implante correspondente ao item 109.658 (Implante Alvim CM 3x10mm).

Em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e/ou o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante de 10mm sem que haja comprometimento de estruturas anatômicas, associado à possibilidade de o profissional não constatar a divergência previamente, prosseguindo com a instalação cirúrgica deste, o procedimento poderia causar danos ao paciente como lesão às estruturas nervosas ou comunicação com cavidades ósseas.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2022 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. 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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: priscila.cordeiro@neodent.com.

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

Recomendações:

Se o implante ainda não foi instalado, segregar e retornar aos cuidados do fabricante.

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

Se o implante foi instalado e algum problema foi identificado no momento da cirurgia, como fratura da parede do osso alveolar no momento da instalação, comunicar imediatamente para receber orientações sobre como proceder.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3901 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 3901](#)**

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3900

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3900 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Consulmat Produtos Tec Ind. Com. Ltda - Poliprop - Erro na numeração do CNPJ da empresa na embalagem secundária. Comunicado ao cliente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Poliprop. Nome Técnico: Membranas Regenerativas Odontológicas. Número de registro ANVISA: 80331379001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: PP20X30001. Números de série afetados: 001/21.

Problema:

Foi identificado erro na numeração do CNPJ da empresa na embalagem secundária. Todos os demais dados da empresa estão corretos houve erro apenas na numeração do CNPJ.

Não identificados riscos na utilização do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa Consulmat Produtos Tec Ind. Com. Ltda. Carta explicativa sobre erro na numeração de CNPJ.

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: Consulmat Produtos Tec Ind. Com. Ltda - CNPJ: 05.899.876/0001-35. Endereço: Rua Juan Lopes, 159 - JD S J Batista, São Carlos, SP - CEP: 13567020 - São Carlos - SP. Tel: (16) 34156587. E-mail: rhelvis.oliveira@consulmat.com.br.

Fabricante do produto: Consulmat Produtos Tec Ind. Com. Ltda - Rua Juan Lopes, 159 - JD S J Batista, São Carlos, SP - CEP: 13567020 - Brasil.

Recomendações:

Enviada carta aos clientes informando o erro na numeração do CNPJ.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3900 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 3900](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3899

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3899 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Erros de transferência das soluções do sistema. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System. Números de série afetados: Ver Anexo.

Problema:

A Abbott recebeu queixas relacionadas ao Alinity m System em que os clientes relataram erros de transferência das soluções do sistema. Após uma investigação, observou-se que as soluções do sistema (Solução de Lise Alinity m e, em algumas situações, a Solução Diluente) estavam sendo transferidas do frasco no berço de reagente para o reservatório de soluções do sistema sem um comando de transferência iniciado, resultando em erros de transferência do reagente e interrupção do sistema.

Quando um erro de transferência de solução é detectado, o Alinity m System impedirá quaisquer operações de transferência adicionais no sistema. Quando o Alinity m System recebe o erro de transferência de solução, o Alinity m System considera que o frasco é inutilizável. O percentual (%) de solução disponível (no frasco de reagente e no reservatório, em conjunto), conforme apresentado na tela de suprimentos do inventário, reduzirá abruptamente, pois o reagente no frasco não pode mais ser utilizado. Todos os testes até então agendados serão processados.

Esse problema não gera resultado incorreto em nenhum dos ensaios Alinity m.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-70-20711) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-MAY2022-272. ANVISA nº 80146502220.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-MAY2022-272 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodriques@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

Se você receber uma notificação de erro de transferência em seu Alinity m System, Código de Erro 5020 ou Código de Erro 2162, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott. Atualmente, o sistema não leva em consideração a transferência passiva (acima descrita) de reagente do frasco para o reservatório. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3899 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 3899](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3898

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3898 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de Sinais Vitais Efficia - Defeitos de software que afetam o desempenho do equipamento. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor de Sinais Vitais Efficia. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10216710305. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CM10 / CM100 / CM 12 / CM120 / CM150. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

Efficia CM100 até CM150 têm quatro defeitos de software nas versões C.00, C.01.00 a C.01.02, versão 4.0.0.0 e o quarto problema afeta todas as versões de software.

Quatro defeitos de software foram encontrados internamente em versões anteriores de software nos monitores Efficia CM que, caso ocorressem novamente, poderiam afetar o desempenho do equipamento.

Defeito de software 1: Esse problema só ocorrerá quando os monitores afetados estiverem conectados a um CMS200.

Defeito de software 2: Esse problema só ocorrerá quando os monitores afetados estiverem usando visão geral de Bed2Bed.

Defeito de software 3: Esse problema só ocorrerá quando os monitores afetados estiverem conectados ao CMS200 Rev.2.3.

Defeito de software 4: Esse problema pode ocorrer em todas as revisões de software.

O cuidador não tem conhecimento da condição do paciente, pois o INOP audível está ausente ou terminou espontaneamente e os dados de onda/numéricos não são atuais. O tratamento pode ser retardado. Pacientes com comprometimento cardiovascular, respiratório ou outros em ambiente de UTI geralmente apresentam maior probabilidade de um evento médico significativo e pode ser menos capaz de tolerar uma resposta/intervenção tardia.

De acordo a análise de risco realizada o risco foi considerado como aceitável pois existem maneiras de mitigar os riscos das falhas de software. As maneiras de mitigação estão descritas na carta que será enviada aos clientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86201956 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 9 6910-7770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - China.

Recomendações:

Este aviso deve ser compartilhado e compreendido por toda a equipe que utiliza os monitores afetados.

-Defeito 1: Alguns alarmes técnicos não são exibidos no CMS200. Você deve continuar a usar seu dispositivo se eles não estiverem conectados com CMS200. Caso contrário, quando um alarme soa na estação central, os médicos devem verificar o alarme ao lado da cama.

-Defeito 2: Você deve continuar a usar seus monitores se os recursos Bed2Bed não forem usados. Caso contrário, preste muita atenção a qualquer mensagem de alarme visual e verifique o alarme.

-Defeito 3: Você deve continuar a usar seu dispositivo se eles não estiverem conectados com CMS200 Rev.2.3. Caso contrário, mantenha a etiqueta de temperatura como padrão para evitar a ocorrência deste problema.

-Defeito 4: O paciente deve estar sob observação enquanto o monitoramento do dispositivo estiver em uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3898 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 3898](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3897

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3897 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Cateter Soundstar Eco - Problema da imagem distorcida durante a visualização. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Soundstar Eco. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80145901453. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateter Soundstar Eco. Código 10439072 Números de lotes afetados: G4073591, G4073651, G4073652, G4073654, G4073584, G4073589.

Problema:

Foi reportado pela empresa uma alteração na taxa de reclamação relacionada à distorção de visualização foi identificada para os cateteres de ultrassom de eco diagnóstico Soundstar quando usados com o sistema Carto.

A mudança de taxa relacionada a esse tipo específico de distorção visual levou à criação de um novo modo de falha "Flipping fan". Ao conectar o cateter de ultrassom de eco diagnóstico Soundstar, a visualização do ventilador de ultrassom (ULS) no aplicativo Carto 3 parece girar e ficar

instável. Isso afeta a capacidade de usar alguns recursos do Módulo Cartosound. A visualização 2D do cateter Soundstar, que também está na tela Carto, não sofre impacto.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2111145 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: volivei2@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Biosense Webster, INC - 31 Technology Dr Ste 200, Irvine, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa informou que o problema será detectado assim que o cateter for conectado aos sistemas de navegação Carto 3. Se o usuário decidir continuar usando o cateter como um cateter Acunav e utilizando os recursos de mapeamento dos Sistemas de Navegação Carto 3 sem a interfase de ultrassom, o atraso do procedimento será mínimo enquanto a estratégia geral do procedimento for modificada. Pode haver um atraso um pouco maior, mas ainda sem significado clínico se o cateter for trocado.

Assim a recomendação é:

1. Inspeção o inventário imediatamente para identificar se há produtos sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Retire os produtos sujeito a este recall e comunique o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa de seu estabelecimento que precise ser informado.
3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
4. Os clientes devem devolver imediatamente o Cateter Soundstar Eco não usada e sujeita a este recall, que estejam em seu inventário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3897 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 3897](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3896

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3896 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos com Tratamento de Superfície - Implante com altura 2mm maior que o constante na rotulagem - 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: Implante Alvim CM 3.5x8 mm. Números de série afetados: JKH53.

Problema:

A empresa identificou que a embalagem cartonada do item 109.657 (Implante Alvim CM 3.5x8) / lote JKH53 pode conter blister e implante correspondente ao item 109.658 (Implante Alvim CM 3x10mm).

Em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e/ou o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante de 8mm sem que haja comprometimento de estruturas anatômicas, associado à possibilidade de o profissional não constatar a divergência previamente, prosseguindo com a instalação cirúrgica deste, o risco envolvido é de que o procedimento poderia causar danos ao paciente como lesão às estruturas nervosas ou comunicação com cavidades ósseas.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2022 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. 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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: 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 orientações de empresa são:

Se o implante ainda não foi instalado, segregar e retornar aos cuidados do fabricante.

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

Se o implante foi instalado e algum problema foi identificado no momento da cirurgia, como fratura da parede do osso alveolar no momento da instalação, comunicar imediatamente para receber orientações sobre como proceder.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3896 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 3896](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/06/2022.

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 04.07.2022.