

Área: GGMON

Número: 3981

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3981 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Align Technology do Brasil Ltda - Alinhadores Ortodônticos Removíveis - Invisalign System - Comprehensive - Recolhimento e destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinhadores Ortodônticos Removíveis. Nome Técnico: Aparelho para Movimentações de Dentes. Número de registro ANVISA: 80194750004. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Invisalign System - Comprehensive. Números de série afetados: 15631877 / 12168158.

Problema:

A empresa Align Technology informa que recebeu queixas dos usuários relatando que os moldes e alinhadores do produto "Invisalign" não possuíam os espaços para fixação dos attachments. Em vista dessas queixas a Align abriu uma investigação e concluiu que houve falha na atualização do software em algumas máquinas utilizadas para confecção do produto.

Segundo a empresa, não há risco para o paciente, uma vez que na ausência dos espaços para fixar os attachments, tanto nos moldes quanto nos alinhadores, o encaixe nos dentes não seria possível.

Embora não haja riscos associados ao modo de falha do produto, os pacientes podem se sentir frustrados em não conseguir dar continuidade no tratamento até a chegada de um novo tratamento ou alguns doutores podem se sentir insatisfeitos com o tratamento adquirido.

Ainda, não há relatos de que o produto causou algum dano em pacientes ou doutores.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código A007347 sob responsabilidade da empresa Align Technology do Brasil 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: Align Technology do Brasil Ltda - CNPJ: 04.799.405/0001-92. Endereço: Av. Brigadeiro Faria Lima, 4509, 7º andar, Itaim Bibi - São Paulo - SP. Tel: (11) 3054 3880 x 104553. E-mail: icobra@aligntech.com.

Fabricante do produto: Align Technology, Inc - 2820 Orchard Parkway San Jose, California 95134 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Align recomenda que os usuários ao notarem a ausência dos espaços para fixação dos attachments nos moldes e alinhadores, entrem em contato com a Align e solicitem um novo tratamento Invisalign. A empresa também entrará em contato com os clientes para substituição do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3981 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 3981](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/10/2022.

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 16.12.2022.