

Área: GGMON

Número: 4526

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4526 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biodinâmica Química e Farmacêutica Ltda - Resina Make Smile.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Resina Make Smile. Nome Técnico: Resina Composta Fotopolimerizável. Número de registro ANVISA: 10298559044. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Resina Make Smile Shade A; Resina Make Smile Shade B; Resina Make Smile Shade C; Resina Make Smile Shade D; Resina Make Smile Gengiva Flow Light; Resina Make Smile Gengiva Flow Pink; Resina Make Smile Gengiva Flow Dark; Resina Make Smile Pigmento Blue; Resina Make Smile Pigmento Black; Resina Make Smile Pigmento White; Resina Make Smile Pigmento Brown; Resina Make Smile Pigmento Yellow. Números de série afetados: 050/24; 051/24; 052/24; 053/24; 055/24; 056/24; 057/24; 058/24; 070/24; 098/24; 112/24; 113/24; 126/24; 324/24; 328/24; 330/24.

Problema:

A empresa recebeu reclamações via SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente, relatando que o produto Resina Make Smile apresentava pequenos pontos descritos como "areia" deixando a superfície onde o produto foi aplicado sem a lisura necessária, apresentando leve aspereza. O fato compromete a estética do procedimento. Alteração da qualidade estética proporcionada pelo produto. Após análise e investigação interna, foi verificado que o desvio de qualidade aconteceu devido a substituição de um fornecedor de matéria prima.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/24 sob responsabilidade da empresa Biodinâmica Química e Farmacêutica Ltda. Comunicação aos clientes. Substituição das unidades recolhidas ao cliente. 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: Biodinâmica Química e Farmacêutica Ltda - CNPJ: 84.833.888/0001-33. Endereço: R. Ronat Walter Sodré 4350 - Ibiporã - PR. Tel: 43 31787000. E-mail: pdi@biodinamica.com.br.

Fabricante do produto: Biodinâmica Química e Farmacêutica Ltda - R. Ronat Walter Sodré 4350 - Ibiporã - PR - Brasil.

Recomendações:

1. Segregar o produto afetado e proceder a devolução;
2. Caso tenha adquirido o KIT com 17 cores, verifique se alguns desses lotes afetados estão presentes no seu KIT para que também possam ser substituídos.
3. Caso tenha adquirido um dos lotes afetados e não recebeu contato, telefônico, para substituição das unidades afetadas, é possível fazer a solicitação diretamente no e-mail sac@biodinamica.com.br ou pelo fone 43 3178-7000.
4. Mais informações veja na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4526 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4526](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2024.

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: 4525

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4525 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentsply Ind. Com. Ltda - Conjuntos de Pilares Connect Estéreis.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Conjuntos de Pilares Connect Estéreis. Nome Técnico: Componentes para Prótese Dentária. Número de registro ANVISA: 80196880376. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Pilar Connect 2x4mm, NP; Pilar Connect 3x4mm, NP; Pilar Connect 2x4mm, SP. Números de série afetados: W20005552; W20005553; W20005764.

Problema:

Foi recebida uma reclamação de um dentista que comprou os produtos Pilar Connect CN-C2040 do lote W20005552 e Pilar Connect CN-C3040 do lote W20005553 com configuração de 3 índices (obsoleta) ao invés de receber com a configuração de 12 índices (atualizada e disponível desde 2022). Os pilares fornecidos com 3 índices não conectam com as superestruturas de 12 índices e, conseqüentemente, o dentista não consegue continuar com o processo de reabilitação. O Pilar Connect de 3 índices é uma versão obsoleta e foi substituído pela versão 12 índices para melhoria do processo de reabilitação.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA NCR2400792/CAPA-2024-206 sob responsabilidade da empresa Dentsply Ind. Com. 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: Dentsply Ind. Com. Ltda - CNPJ: 31.116.239/0001-55. Endereço: R. Jose Francisco de Souza, 1926 - Distrito Industrial Cep: 13.633-412 - Pirassununga - SP. Tel: 11 30462222. E-mail: Juliana.Martins@dentsplysirona.com.

Fabricante do produto: Mis Implants Technologies Ltd - P.O. box 7 - Bar Lev Industrial Park - Israel.

Recomendações:

Caso tenha os produtos CN-C2040 - Pilar Connect 2x4mm lote W20005552, NP, CN-C3024 - Pilar Connect 3x4mm, NP lote W20005553 e CS-C2040 - Pilar Connect 2x4mm, SP lote W20005764, devolver o produto para a Dentsply Ind. e Com. LTDA, entrando em contato através dos canais de comunicação da empresa.

Mais informações, veja a carta ao cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4525 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](#)**

Mapa de Distribuição

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4525](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/05/2024.

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 24.07.2024.