Área Tecnovigilância

Número 5389

Data da Publicação

17/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5389 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentscare Ltda - Implantes Dentários FGM.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Marrocos.

Nome Comercial: Implantes Dentários FGM.

Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável).

Número de registro ANVISA: 80172310067.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Implante Fric Arcsys D3,8X11MM.

Números de série afetados: 1156898.

Descrição do Problema

Foi constatada a presença de implantes Ø3,3 x 11 mm em embalagens identificadas como implantes Ø3,8 x 11 mm, no lote em questão.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/11/2026.

Ação

Ação de Campo Código VPV26-002 sob responsabilidade da empresa Dentscare Ltda. Recolhimento. Destruição. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Dentscare Ltda - CNPJ: 05.106.945/0001-06. Endereço: Av. Edgar Nelson Meister 474 Distrito Industrial 89219501 - Joinville - SC. Tel: 47 3441-6100. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Dentscare Ltda - Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474 – Distrito Industrial – Joinville/SC - Brasil.

Recomendações

Verificar em seu estoque a existência de unidades do item Implante Fric Arcsys D3,8X11MM, lote 1156898, segregar todas as unidades encontradas, e realizar a devolução de todas as unidades identificadas à FGM Dental Group, conforme orientações fornecidas pela Central de Relacionamento.

Em caso de distribuidores ou revendedores, é necessário repassar imediatamente este comunicado a todos os clientes que adquiriram unidades do lote informado e encaminhar à FGM Dental Group a relação desses clientes.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5389 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2026.

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 17.11.2026.