

Área: GGMON
Número: 3571
Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3571 (Tecnovigilância) - SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Implante dentário SIN com tratamento de superfície - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implante dentário SIN com tratamento de superfície. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 80108910009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SCWE 4585. Números de lote afetado: T030283388.

Problema:

Segundo informado pela empresa, o produto foi rotulado errado durante um processo de retrabalho. A rotulagem/etiqueta indica que o produto é o SCWE4585 (lote T030283388), porém na gravação da embalagem secundária (Tyvec) e fisicamente o produto é o SWCM3810 (lote T020281150).

Se o dentista não notar o erro na rotulagem e seguir com a instalação do implante de menor diâmetro tendo preparado um alvéolo cirúrgico de maior diâmetro, pode não ocorrer o travamento do implante no osso (ausência de estabilidade primária).

Ação:

Ação de Campo Código 001/21 sob responsabilidade da empresa SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - CNPJ: 04.298.106/0001-74 - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 - São Paulo - SP. Tel: (11) 2169-3000. E-mail: alessio.risio@sinimplante.com.br.

Fabricante do produto: SIN – Sistema de Implante Nacional S.A - Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco - CEP: 03348-060 - Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes verificarem no estoque se possui os implantes que apresentaram o erro na rotulagem e solicite a devolução conforme disposto na Carta ao Cliente. Os produtos serão substituídos.

Se o cliente notou o erro e usou o produto com sucesso, não há necessidade de ações com o paciente, pois o implante foi fabricado dentro de todos os padrões de qualidade e não oferecem

risco a saúde e a segurança do paciente quando usado com a perfuração correta do alvéolo cirúrgico.

Se o cliente tentou usar o produto sem notar o erro, e não obteve sucesso na cirurgia, pedimos que relate o ocorrido através do e-mail "pfcq@sinimplante.com.br" ou telefone (11) 2169-3000, para registro e solução da situação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3571 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3571](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.