COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2023

La Habana, 30 de marzo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202303015br

Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil
Dispositivo afectado: Implantes Dentales (Osteointegrados)
Modelo: Implante Alvim CM 3.5x10mm
Fabricante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - NEODENT
Problema: Error de Embalaje, Retiro del Mercado y Devolución al Fabricante.
Número de identificación de la notificación: Referencia de Alerta Tecnovigilancia/SISTEC 4074 publicada 24/02/2023

Descripción del dispositivo:

Alvim CM es un implante dental estándar producido por NEODENT. Es un implante nivel óseo empleado en Cirugía Maxilofacial. Presenta conexión interna, de forma hexágono con cono morse y cuello recto. Su cuerpo es ápice cónico con roscas diente de sierra, no tiene un agujero, y tiene ranuras.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Tecnovigilancia de Retiro del Mercado emitida por ANVISA, referente a implantes dentales (osteointegrados) del fabricante NEODENT, que presentan problemas de embalaje y mal empaquetado. La empresa fabricante identificó, que algunas unidades del artículo 109.658-Implante Alvim CM 3.5x10mm, lote MCY64 estaban erróneamente envasadas con el embalaje de cartón del artículo 109.647- Implante Alvim CM 4.3x8, lote NCZ56. Además, la cinta, el blister, el producto físico y la etiqueta de trazabilidad se refieren al artículo 109.658- Implante Alvim CM 3.5x10mm- lote MCY64.

En la siguiente tabla se detallan los artículos, modelo y número de lotes afectados:

Artículo	Modelo	Lote
109.647	Implante Alvim CM 4.3x8 mm	NCZ56
109.658	Implante Alvim CM 3.5x10 mm	MCY64

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

El fabricante recomienda:

1. Revisar su inventario para ver si coinciden con los artículos afectados descritos anteriormente.
2. Si el implante aún no se ha instalado, deséchelo y proceda a su devolución. Si se ha instalado el implante y no se han identificado problemas o el paciente no presenta síntomas, no es necesario retirar el implante.
3. Si el implante se instaló y se identificó un problema en el momento de la cirugía, como una fractura de la pared del hueso alveolar en el momento de la instalación, notifíquelos de inmediato para recibir orientación sobre cómo proceder.

Recomendaciones del CECMED:

La Sección de Vigilancia postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, para evaluar el embalaje del producto previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 003/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita que verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta de tecnovigilancia emitida por ANVISA.

2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: **centinelaeqm@cecmed.cu** o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Estomatología, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu