GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 155/CD/8.1.7.

Data: 04/07/2013

Assunto: **Recolha de lotes do compósito dentário Maxcem Elite do fabricante Sybron**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Sybron Dental Specialties, Inc. está a proceder à recolha voluntária de diversos lotes do **compósito dentário Maxcem Elite**, expedidos entre outubro de 2012 e fevereiro de 2013.

Este compósito dentário está presente nos dispositivos **Maxcem Elite Syringe,** incluídos nos conjuntos **Maxcem Elite Kit**. Os números dos lotes afetados estão identificados nas Tabela 1 e 2 (em anexo).

Esta recolha deve-se a um problema relacionado com a matéria-prima utilizada na produção destes lotes, o que conduz a uma polimerização prematura do material na seringa. O produto pode ser difícil de extrair da seringa ou apresentar um tempo de processamento mais curto, pois endurece prematuramente, antes de as restaurações serem colocadas no dente.

Em Portugal, não foi notificado qualquer incidente relacionado com esta situação.

Contudo, devido à existência de vários distribuidores e à dificuldade em localizar todos os dispositivos afetados, o Infarmed recomenda aos utilizadores, que ainda não tenham recebido o aviso de segurança, o contacto com o distribuidor ao qual adquiriram esse material.

O Conselho Diretivo

Eurico Castro Alves
Presidente do Conselho Diretivo

M-RE-003/002

Anexo

TABELA 1

Lotes de Maxcem Elite Kit afetados

NÚMERO DO ARTIGO	DESCRIÇÃO	NÚMERO DE LOTE
34055	MAXCEM ELITE STANDARD KIT	4620128; 4656894; 4680372; 4709328; 4728932; 4732387; 4733719; 4735545; 4748933; 4759314
34056	MAXCEM ELITE VALUE KIT	4719214; 4759315
34057	MAXCEM ELITE MINI KIT	4698814; 4709329; 4714775; 4728934; 4732388; 4756503
34058	MAXCEM ELITE REFILL CLEAR	4628189; 4728840; 4728844; 4728935; 4730842; 4732144; 4735257; 4735546; 4748934; 4756504
34059	MAXCEM ELITE REFILL WHITE	4705713; 4728936; 4745082; 4756505
34060	MAXCEM ELITE REFILL WHITE OPAQUE	4719215; 4735547; 4768408
34061	MAXCEM ELITE REFILL YELLOW	4700948; 4705714; 4728937; 4756506; 4768409
34062	MAXCEM ELITE REFILL BROWN	4709330; 4738886; 4749728

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

TABELA 2

Lotes de Maxcem Elite Syringe afetados

DESCRIÇÃO	**NÚMERO DE LOTE**
MAXCEM ELITE CLEAR FILLED SYRINGE	4681816; 4681817; 4694026; 4694028; 4694030; 4721155; 4733694; 4741330; 4756672; 4756673; 4766817
MAXCEM ELITE WHITE OPAQUE FILLED SYRINGE	4684879; 4733678
MAXCEM ELITE YELLOW FILLED SYRINGE	4689433; 4693134; 4717719; 4743042; 4770898
MAXCEM ELITE BROWN FILLED SYRINGE	4708392
MAXCEM ELITE WHITE FILLED SYRINGE	4685882; 4708393; 4717716

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt