

N.º CA /118  
Data: 27/10/2006

Assunto: **Air-flow Handy 1 (substituição de tampas de makrolon por tampas de PEEK)**

Para: **Médicos dentistas e outros profissionais da área da medicina dentária.**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**  
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente Suíça (Swissmedic) e através do fabricante deste dispositivo, a EMS SA, de vários incidentes com o dispositivo médico Airflow Handy 1, em que a tampa da câmara de pó (fabricada em makrolon), rebentou durante a utilização. Na sequência desses incidentes, provavelmente relacionados com a utilização de determinados agentes de limpeza mais agressivos que enfraqueceram a tampa, o fabricante decidiu efectuar uma recolha dessas tampas, substituindo-as por tampas de outro material (PEEK).

Segundo o fabricante, este dispositivo foi distribuído em Portugal por seis distribuidores (Antunes & Irmão, Dentadec, Equipar, Evidente, Montellano e Nordental), sendo que quatro destes já efectuaram a substituição das tampas nos seus clientes.

Quanto aos dois distribuidores restantes (*Equipar* e *Evidente*), todos os esforços efectuados para contactar estas empresas revelaram-se infrutíferos, desconhecendo-se, inclusive, se mantêm ou não actividade.

***Assim, o INFARMED recomenda que quem possuir algum destes dispositivos com tampas de makrolon contacte o distribuidor/fabricante e o INFARMED para que seja efectuada a substituição das tampas.***

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED, para o que poderá utilizar o modelo disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/VIGILANCIA\\_DE\\_DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/FERRAMENTAS\\_PARA\\_NOTIFICACAO\\_DE\\_INCIDENTES\\_DM/PROFISSIONAIS\\_DE\\_SAUDE](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_DM/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE)

### O Conselho de Administração



(Dr<sup>a</sup>. Luisa Carvalho)