

Circular Informativa

N.º 257/CD/8.1.6

Data: 21/12/2012

Assunto: **Substituição das baterias das lâmpadas de polimerização Bluephase G2 e Bluephase 20i**

Para: Profissionais de saúde

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 **Ivoclar Vivadent** detetou que as baterias recarregáveis do dispositivo **lâmpadas de polimerização Bluephase**, podem sobreaquecer e provocar a destruição das partes plásticas do dispositivo.

Apesar de a frequência de ocorrência desta situação ser rara, o fabricante decidiu proceder à recolha voluntária de todas as baterias com etiqueta branca fabricadas até abril de 2011, inclusive.

As lâmpadas de polimerização Bluephase são utilizadas em medicina dentária para promover o endurecimento (cura) das amálgamas de compósito.

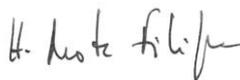
De acordo com o fabricante, estes dispositivos foram distribuídos, em Portugal, pelas empresas **Dentofarma, Montellano, Lda, e Apex**.

Em Portugal não foi notificado ao Infarmed qualquer incidente relacionado com este problema.

A ação corretiva desencadeada pelo fabricante não se encontra totalmente concluída, devido ao facto de pelo menos um distribuidor ter cessado a sua atividade.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores deste dispositivo médico que ainda não tenham recebido o aviso de segurança que contactem o respetivo distribuidor. As entidades que não o consigam fazer, deverão contactar a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo