

Circular Informativa

N.º 186/CD/8.1.7.

Data: 31/07/2013

Assunto: **Risco de quebra do braço dos sistemas de raios X dentários Trophy**

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 **Carestream Health, Inc.** informou o Infarmed sobre o risco de quebra dos suportes do braço dos **sistemas de raios X dentários Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 e ORAMATIC 558**, perto do final da vida útil, devido a um problema de conceção.

Este problema apenas afeta os dispositivos fabricados entre novembro de 1990 e novembro de 1994.

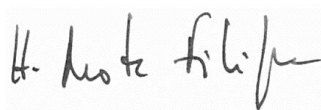
Estes braços foram alvo de ações corretivas, em 1995 e em 2000, que implicavam a modificação dos suportes. No entanto, nem todas as unidades afetadas foram corrigidas conforme exigido.

A comercialização destes dispositivos cessou em 2006, a assistência técnica em 2012 e, atualmente, já não estão disponíveis peças sobressalentes.

Apesar de, em Portugal, não ter sido notificado qualquer incidente relacionado com esta situação, mas atendendo a que o fabricante não tem registo dos distribuidores ou dos utilizadores, o Infarmed recomenda o seguinte:

- As entidades que disponham dos **sistemas de raios X dentários Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 e ORAMATIC 558** devem verificar se foi instalada alguma modificação (um dispositivo de gancho);
- As unidades que não tenham a modificação devem ser corrigidas ou removidas;
- Estes sistemas requerem uma manutenção anual, efectuada de acordo com as instruções do fabricante.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo