
TECNOVIGILÂNCIA
MENSAGEM DE ALERTA

A MTC MEDICAL vem por meio desta mensagem de alerta, informar possível risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto HARMONIZE GOLD®30% 1mL lotes 23248, 24020 e 24030. Conforme estabelecido em Instrução de uso os possíveis eventos adversos estão listados:

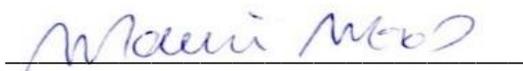
- Pode eventualmente ocorrer a aparição de um discreto edema ou eritema. Essas reações são passageiras e desaparecem espontaneamente depois de 24 a 48 horas.
- Raramente o HARMONIZE GOLD®30% pode desencadear outras reações locais, tais como, granulomas, pápulas acneicas, endurecimentos e sensação dolorosa.
- Pode haver endurecimento ou nódulos no ponto de injeção.
- Pode haver coloração na região da aplicação.
- A persistência de reações inflamatórias que durem mais de uma semana ou o aparecimento de qualquer outro tipo e reação adversa deverão ser comunicados imediatamente ao médico e/ou odontólogo pelo paciente.

Em todo caso o paciente deverá ser prevenido sobre o risco do aparecimento de tais sintomas e instruído a contatar o médico responsável imediatamente, caso ocorram.

O médico e/ou odontólogo deverá solucionar estes efeitos mediante tratamento adequado

Em caso de ocorrência de efeitos adversos relacionados ao uso do dispositivo médico devem ser direcionadas para o e-mail mtcmedical@hotmail.com, pelo telefone 062 99636-0842 e registrada no Sistema Informativo de Notificação da ANVISA, o NOTIVISA.

Assinaturas:



Maurício Morales Castillo Olmedo

Responsável Legal e Técnico

CRF-GO n°. 6959



Carlos Eduardo P. Cunha

Gerente da Qualidade/Representante de Gerência

CRF-GO n°. 4873