

Área: GGMON

Número: 4900

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4900 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos em Titânio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Roraima; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Implantes Odontológicos em Titânio. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420180. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 140.949 Implante Helix GM 4.3X10 Acqua. Números de série afetados: FPPM4.

Problema:

Recebida reclamação (ID 1001351924) com o relato de que o 140.949 Implante Helix GM 4.3X10 Acqua lote FPPM4 apresentava divergência de medidas entre embalagem e o produto físico em seu interior.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA.012 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC / CEP 81270-200 - Curitiba - Paraná. Tel: 0412169-4048. E-mail: nathalia.cavazzani@neodent.com.

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC / CEP 81270-200 - Brasil.

Recomendações:

Verificar em estoque a presença dos itens e lotes desta ação de campo, segregar e devolver à JJGC conforme instruções enviadas a cada cliente (Carta ao Cliente).

Se o implante foi instalado e nenhum problema foi identificado, não há necessidade de remover o implante e nenhuma ação de acompanhamento é necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4900 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4900](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4899

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4899 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Cânula de Perfusão Aórtica Aramada (80219050104); Cânula de Acesso Femoral (80219050017).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cânula de Perfusão Aórtica Aramada (80219050104); Cânula de Acesso Femoral (80219050017). Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80219050104; 80219050017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80219050104) OPTI16; OPTI18; (80219050017) FEMII016A; FEMII018A. Números de série afetados: (80219050104) 130949; 131509; 132338; 132436; BSLC0040; BSLC8176; BSLC8659; 131043; 131317; 131516; 131553; 131554; 132175; 132366; 132395; 132435; 132958; 132959; BSLC0166; BSLC0887; BSLC6421; BSLC7514; BSLC8175; BSLC8657; BSLC9105; (80219050017) 130757; 131105; 131313; 131925; BSLC0184; BSLC1311; BSLC6487; 130848; 130953; 131048; 131286; 131626; 131774; 131775; 132004; BSLC0025.

Problema:

A Edwards confirmou um número reduzido de ocorrências envolvendo a Cânula de Perfusão Arterial

OptiSite, nas quais foi identificado o desprendimento no corpo da cânula de um segmento de fio de 3 mm a 4 mm da espiral metálica de reforço localizada na ponta da cânula.

Como certos modelos de Cânula Arterial Femoral são fabricados com os mesmos componentes da Cânula de Perfusão Arterial OptiSite afetada, o escopo deste comunicado inclui também esses modelos de Cânula Arterial Femoral.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 192 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. das Nações Unidas 14401 Andar 17 Torre C1 Conj. 171 e 172, Cep 04794000, Vila Gertrudes - São Paulo - SP. Tel: 11 970969091. E-mail: carine_siffert@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way - Irvine, CA 92614-5686 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Não utilizar o seu estoque atual das unidades afetadas. O seu representante Edwards prestará assistência no processo de devolução do produto.

Compartilhar este aviso com os profissionais clínicos apropriados em seu centro.

Não é necessário realizar acompanhamento ou notificação de pacientes.

Distribuidores: Notificar seus clientes encaminhando este comunicado a todos que adquiriram o produto afetado.

Devolva o Formulário de Reconhecimento do Cliente anexo a Carta ao Cliente preenchido ao seu Representante Edwards ou envie por e-mail ao Atendimento ao Cliente da Edwards através do endereço atendimento_cliente@edwards.com no prazo de 15 dias após o recebimento do comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4899 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4899

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/05/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4898

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4898 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofílico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofílico. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 10330710023. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: USI-500-RPC; USI-526-RPC; USI-528-RPC; USI-600-RPC; USI-626-RPC; USI-628-RPC; USI-700-RPC; USI-726-RPC; USI-728-RPC. Números de série afetados: Vide Relação de lotes afetados.

Problema:

No período de 07/08/2024 e 03/04/2025, durante o processo de selagem da embalagem de tyvek dos produtos listados, a selagem deveria ocorrer em um tempo de 4 segundos e algumas embalagens foram seladas por um tempo menor (3 segundos).

Com isso a barreira estéril das unidades seladas durante esse período pode ter sido afetada, o que pode afetar a esterilidade, representando um risco à saúde do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código REC000001/25 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Em processo de tratativa pelo fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 54.756.242/0001-39. Endereço: Rua Professora Regina Lucia Bin Caun, 290. Jd. Porto Seguro - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 996158415. E-mail: ariane.freiria@handle.com.br.

Fabricante do produto: Cook Ireland Ltd - O'Halloran Road. National Technology Park. Limerick, Ireland - Irlanda.

Recomendações:

Segregar todos os produtos afetados no estoque da empresa.

Preencher e devolver o Formulário de Resposta do Fabricante.

Divulgar a Notificação de Segurança elaborada pelo fabricante para todos aqueles que precisam tomar conhecimento do assunto.

Manter a Notificação de Segurança e os registros de recolhimento por um tempo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4898 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Relação de lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4898](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 25.06.2025.