Área: GGMON

Número: 5223

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5223 (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: Bahia; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Implantes Odontológicos em Titânio. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420180. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 140.978 - Implante Helix GM 3.75X11.5 Acqua. Números de série afetados: XXZG9.

Problema:

Foram recebidas três reclamações referentes ao item 140.978 - Implante Helix GM 3.75X11.5 Acqua – lote XXZG9 (1001903180, 1001908053 e 1001909502) entre os dias 05/05/2026 e 06/05/2026 todas com o relato da presença de um implante 8mm de comprimento em uma embalagem de 11.5mm.

Em investigação do caso, conforme relatório completo anexo às três reclamações, identificou-se falha produtiva sendo necessário o recolhimento das unidades do produto 140.978 - Implante Helix GM 3.75X11.5 Acqua – lote XXZG9.

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

Ação:

Ação de Campo Código FSCA.013 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição. 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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira - Ld, 3291 - CIC 81260-000 - Curitiba - Paraná. Tel: 41 991160112. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira - Ld, 3291 - CIC 81260-000 - Brasil.

Recomendações:

Buscar em seu estoque unidades dos itens. Identificar e segregar as unidades afetadas, abertas ou

fechadas, no seu estoque. Enviar o(s) produto(s) ao fabricante. Completar, assinar e retornar o Formulário de Confirmação do Cliente referente à Ação de Campo FSCA.013.

Se o produto não for localizado em seu estoque, indicar no Formulário de Confirmação do Cliente.

Se o produto foi instalado e nenhum problema foi identificado ou nenhum sintoma foi relatado pelo paciente, não há necessidade de remoção do implante e nenhum acompanhamento adicional é necessário. Indicar no Formulário de Confirmação do Cliente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5223 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 5223

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2026.

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: 5222

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5222 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - CRE Wireguided Cateter Balão para Dilatação Endoscópica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande

do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: CRE Wireguided Cateter Balão para Dilatação Endoscópica. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341350688. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: M00558600; M00558610; M00558620; M00558630; M00558640; M00558650; M00558660; M00558670; M00558680; M00558690; M00558700; M00558710. Números de série afetados: 38100717; 38118427; 38188255; 38031493; 38169206; 38078740; 38043114; 38100058; 38357962; 38381888; 38306688; 38398492; 38285222; 38285223; 38293322; 38293325; 38293328; 38383937; 38222153; 38131547; 38193520.

Problema:

A Boston Scientific iniciou remoção voluntária de determinados lotes dos cateteres de dilatação por balão CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided e CRE PRO GI™ Wireguided devido ao potencial comprometimento da integridade da embalagem estéril (“pouch”). O problema é detectável visualmente no lado prateado da embalagem antes do uso do dispositivo. Até o momento, foram recebidas 18 reclamações globalmente, com confirmação de 1 caso de comprometimento da esterilidade, sem relatos de eventos adversos ou impacto clínico aos pacientes. Não houve reclamações reportadas no Brasil relacionadas a este problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 97593441 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 – USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Interromper imediatamente o uso e distribuição dos produtos afetados.

Segregar os lotes impactados identificados no Anexo 1 da comunicação de campo.

Realizar inspeção visual da embalagem antes da utilização.

Preencher e devolver o formulário de verificação/rastreabilidade conforme instruções da Boston Scientific.

Devolver os produtos afetados conforme orientação da empresa.

Compartilhar a comunicação com os profissionais de saúde envolvidos no manuseio/utilização do produto.

Reportar quaisquer eventos adversos ou desvios de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5222 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 5222

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2026.

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: 5221

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5221 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda - Processador de som Naída CI M.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Processador de som Naída CI M. Nome Técnico: Processador de som para sistema de implante coclear. Número de registro ANVISA: 80824109001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Naída CI M90, Naída CI M30, Sky CI M90 (Acessório alvo da notificação: Gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura)). Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A gaveta de pilha convencional (acessório dos processadores de som Naída CI M90, Naída CI M30 e Sky CI M90) não é à prova de abertura e não exige o uso de uma ferramenta específica para substituir as pilhas Zinco-Ar. Portanto, tal acessório pode permitir o acesso não intencional às pilhas Zinco-Ar dentro do compartimento de pilhas. Isso pode afetar crianças e indivíduos com maior risco de ingestão acidental.

Considerando os riscos citados, as possíveis consequências seriam:

- Engasgamento ou via aérea bloqueada.

- Lesão interna grave se for inalada pelas vias aéreas ou ingerida.

- Queimaduras ou outras lesões se inseridas no nariz ou nos ouvidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 3009762645/03232026/R/00001 sob responsabilidade da empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda - CNPJ: 13.059.106/0001-02. Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 921, Andar 8, Conj. 85, 86, 87 e 88, Vila Olimpia, 04547-003 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3747-7385. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Advanced Bionics LLC - 28515 Westinghouse Place, California, 91355 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A recomendação para o paciente final é confirmar qual gaveta está em uso realizando a seguinte verificação:

1. Quando inserida no compartimento de pilhas, a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) pode ser removida sem o uso de ferramenta. A gaveta de pilha à prova de abertura requer uma ferramenta para ser removida após a colocação. Se você precisar usar uma ferramenta para remover a gaveta, se trata da gaveta de pilha à prova de abertura.

2. Remover e descartar a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura).

Uma vez identificada, certifique-se de que a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) seja removida do compartimento. Não use novamente esse componente. Descarte a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) de acordo com as diretrizes locais de resíduos ou reciclagem. Os requisitos locais podem variar, portanto, siga as práticas de descarte aplicáveis em sua região. Certifique-se de que a gaveta de pilha à prova de abertura esteja instalada para todos os usos futuros deste produto.

3. Preencha o Formulário de Confirmação e Descarte (obrigatório).

Após descartar a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura), por favor, confirme que o

componente foi retirado de uso e descartado adequadamente, preenchendo o Formulário de Conhecimento e Descarte fornecido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5221 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

Carta ao profissional

Lista de produtos afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5221

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/04/2026.

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 25.05.2026.