Área: GGMON

Número: 5258

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5258 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Reagente Flex Tacrolimus (TAC) Dimension.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Reagente Flex Tacrolimus (TAC) Dimension. Nome Técnico: Tacrolimus. Número de registro ANVISA: 10345161957. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 80 testes por kit. Números de série afetados: FA6254; FA6260; FA6286.

Problema:

A Siemens Healthineers confirmou, por meio da investigação de reclamações de clientes, a possibilidade de um bias positivo em Controle de qualidade (CQ) e resultados de amostras de pacientes ao usar o Tacrolimus (TAC) do Dimension, números de lote FA6254, FA6260 e FA6286 no Sistema Dimension.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código DC 26-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - 500 GBC Drive - Newark, DE19714 - Estados Unidos.

Recomendações:

É recomendado interromper o uso e descartar os kits dos lotes afetados.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5258 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 5258

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2026.

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: 5257

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5257 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - Exoplan.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Exoplan. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80102519066. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Exoplan 3.1. Números de série afetados: Versões afetadas do exoplan 3.1 - EB 8657 (fora dos EUA) ou inferior.

Problema:

Uma reclamação relativa ao exoplan 3.1 Rijeka (EB 8657) foi comunicada à exocad por um usuário final (um dentista sediado na Índia), na qual o relatório cirúrgico gerado não continha a sequência completa e correta de brocas para o implante Straumann®, anilha e o sistema de kit cirúrgico selecionados. A sequência de brocas/ferramentas exibida no relatório cirúrgico gerado incluía brocas com comprimento insuficiente para a posição planejada do implante. O dentista não percebeu essa discrepância antes da cirurgia. Como resultado, a osteotomia preparada ficou subfresada, impossibilitando a inserção do implante na profundidade planejada. O dentista resolveu

a situação utilizando uma broca mais longa em combinação com um redutor de anilha com uma altura menor, a fim de atingir a profundidade de implante necessária, utilizando o mesmo guia cirúrgico. O paciente não sofreu lesões e não foram relatados efeitos adversos. O dentista não relatou outros incidentes dessa natureza. Trata-se de um caso isolado. O problema descrito, no entanto, pode ocorrer com todos os usuários da versão afetada do exoplan 3.1 Rijeka (EB 8657) que utilizem as bibliotecas Straumann® mencionadas ou outros protocolos de perfuração passo a passo. Confirma-se que se trata de um problema de software e não de uma biblioteca, que já foi resolvido na versão subsequente do exoplan 3.1 Rijeka (EB 8752) ou posteriores. Durante testes internos das bibliotecas, foi identificado um erro em bibliotecas específicas de protocolos cirúrgicos da Straumann®, desenvolvidas pela exocad. Em determinados fluxos de trabalho, o protocolo gerado pelo software exibe uma combinação incorreta de instrumentos nas etapas finais de fresagem. Após várias etapas corretas, em duas etapas consecutivas do protocolo, é exibida uma combinação incorreta do redutor de anilha (h=1 mm em vez de h=3 mm), o que pode resultar em uma profundidade de perfuração até 2 mm mais profunda do que o pretendido. Isso pode levar a lesões indesejadas, dependendo das condições anatômicas e do uso clínico.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 423314 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 Conjuntos 11, 12 e 13. Jardim Paulista - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: exocad GmbH - Rosa-Parks-Str. 2, 64295 Darmstadt - Alemanha.

Recomendações:

- Ações necessárias para usuários finais:

1) Não utilize as bibliotecas afetadas com o exoplan 3.1 Rijeka.

2) Se você pretende usar as bibliotecas Straumann® afetadas, atualize todas elas com as novas versões corrigidas disponíveis para download em https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration#/all/tag-str.

3) Atualize para a versão mais recente do exoplan 3.1 Rijeka.

- Ações necessárias para revendedores/distribuidores:

1) Os distribuidores da exocad devem encaminhar esta Nota de Segurança de Campo aos seus clientes/usuários finais que estejam utilizando o exoplan 3.1 Rijeka.

2) Se necessário, os revendedores devem auxiliar seus clientes finais na instalação da versão EB 8752 ou posterior do software exoplan 3.1 Rijeka, disponível em nosso servidor de download. A exocad recomenda o uso da versão EB 9627 ou 9628 (EUA) e 9629 (EUA offline) assim que estiverem disponíveis.

3) Os distribuidores devem estar cientes de que as autoridades competentes/regulatórias de seus países podem entrar em contato com eles e solicitar informações adicionais. De acordo com as regulamentações locais, os distribuidores são obrigados a colaborar com as autoridades competentes/regulatórias.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5257 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 5257

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.

Fonte: Anvisa em, 15.06.2026.