Área Tecnovigilância

Número 5383

Data da Publicação

12/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5383 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Sistema de Alinhadores.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Sistema de Alinhadores.

Nome Técnico: Aparelho para Movimentações de Dentes.

Número de registro ANVISA: 10344420433.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: CC-ALIGN_48; CC-ALIGNER_O.

Números de série afetados: 1865321; 445067886.

Descrição do Problema

Os produtos abrangidos por esta ação de campo foram aprovados e fabricados com a inclusão de levantes de mordida posteriores (bite ramps) durante o planejamento no software, em casos nos quais esse recurso não apresentava indicação clínica. As rampas de mordida são recursos utilizados na Ortodontia em situações específicas, conforme a necessidade e os objetivos do tratamento. Entretanto, sua inclusão em casos sem indicação pode promover uma interposição adicional de material na região posterior, modificando os contatos oclusais e a relação entre as arcadas. A manutenção dessa condição por períodos prolongados pode ocasionar adaptações oclusais e dentárias, além de eventual desconforto durante a mastigação. Esses efeitos não são esperados de forma imediata, estando associados à exposição prolongada à condição.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/11/2026.

Ação

Ação de Campo Código FSCA.017 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento; Destruição; Devolução para o fabricante; Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira - Ld, 3291 - CIC 81260-000. Telefone para contato: 41991160112 Email: 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 - Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira - Ld, 3291 - CIC 81260-000 - País: Brasil.

Recomendações

Localizar a Dr. Box do caso afetado e verificar se a fase do tratamento já foi iniciada. Caso não tenha sido iniciada, manter o paciente na etapa atual até a conclusão da tratativa. Caso já tenha sido iniciada, optar por manter a primeira etapa da fase afetada ou utilizar a última etapa da fase anterior. Segregar os alinhadores da fase afetada e enviar os produtos ao fabricante. Definir a conduta clínica: manter os bite ramps, reimprimir os alinhadores sem os bite ramps ou revisar completamente o planejamento da fase. Aprovar o planejamento no ClearPilot e assinar o Formulário de Confirmação do Cliente. Retomar o tratamento após a revisão do caso.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5383 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5382

Data da Publicação

12/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5382 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Comunicador (10349000941); Neuroestimulador Vanta (10349001287).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Comunicador (10349000941); Neuroestimulador Vanta (10349001287).

Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis; Gerador de Pulso Implantável p/ Neuroestimulação.

Número de registro ANVISA: 10349000941; 10349001287.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: (10349000941) CT900D, CT900F, CT900E; (10349001287) 977006.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

O neuroestimulador implantável Vanta™, modelo 977006, pode apresentar falha após exposição à energia elétrica durante procedimentos de cardioversão ou desfibrilação. Essa exposição pode provocar danos permanentes aos componentes eletrônicos do dispositivo, impedindo a comunicação com o programador e a continuidade da estimulação. A vulnerabilidade é particularmente relevante quando o dispositivo permanece desligado durante o procedimento,

condição em que o circuito responsável pelo fornecimento de energia à estimulação assume sua configuração máxima. A falha pode tornar o neuroestimulador não responsivo, impossibilitando o restabelecimento da terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2024.

Ação

Ação de Campo Código FA1340 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Plexus Manufacturing Sdn Bhd - Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulao Penang 11900 - Malásia.

Recomendações

Profissionais de saúde: Revisar a notificação, assinar e devolver o formulário de confirmação à Medtronic. Compartilhar o comunicado com os profissionais e organizações pertinentes. Verificar a versão de firmware dos neuroestimuladores Vanta e instalar a versão 2.1.4148 ou posterior do aplicativo de programação clínica. Conectar os dispositivos para verificar a necessidade de atualização automática do firmware, mantendo a comunicação durante o procedimento. Após a atualização e reinicialização, reativar a terapia. Caso a versão necessária não esteja disponível, contatar a Medtronic para obter um programador compatível. Seguir as orientações de programação aplicáveis à cardioversão e comunicar eventos adversos ou problemas de qualidade à Medtronic.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5382 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

Formulário Representante.docx

Carta ao Cliente 1.pdf

Carta ao Cliente 2.pdf

Formulário Cliente.docx

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/11/2026.

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 12.11.2026.