

Área: GGMON Número: 3357 Ano: 2020

## Resumo:

Alerta 3357 (Tecnovigilância) - CMS Produtos Hospitalares LTDA - Hanarostent - Stent biliar flap lasso (ccc) BCT- aplicação endoscópica - Recolhimento.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hanarostent - Stent biliar flap lasso (ccc) BCT- aplicação endoscópica. Nome Técnico: Stent Biliar. Número de registro ANVISA: 80065320227. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III – Alto risco. Modelo afetado: BCT-08-060-180; BCT-08-080-180; BCT-10-060-180; BCT-10-080-180. Números de série afetados: 17112388; 18050258; 18060032; 18060033; 18060036; 18060040; 18060041; 19050750; 17100669; 17112392; 18060044; 18060048; 18060100; 18121439; 19050738; 19050737; 18081644; 18121461; 18121462; 18121463; 19050739.

## Problema:

A empresa detentora do registro informa que iniciou a atualização do sistema para 9 F com a intenção de prevenção de "kinks", ou dobras, do sistema de entrega e prevenção de queixas técnicas. A empresa informa ainda que o fabricante recomenda a troca das unidades dos produtos no mercado, pois existe o risco de ocorrência de queixa técnica quando o paciente apresentar localização anormal da ampola ou um grande ângulo do ducto biliar comum.

A empresa informa que o uso do produto motivo desta notificação não está relacionado a eventos adversos que possam causar prejuízos à saúde humana. Entretanto, alguns usuários (médicos) poderão sentir inconveniência durante o procedimento caso o paciente apresente localização anormal da ampola ou um grande ângulo do ducto biliar comum. Nesses casos poderá ocorrer "kinks" ou dobras do sistema de entrega ocasionando a falha na liberação do stent.

## Ação:

Ação de Campo Código AC 01-2020, sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares LTDA. Recolhimento. Substituição. Destruição.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: CMS Produtos Hospitalares LTDA - CNPJ: 03.301.390/0001-28 - Rua 06 C/ Rua 18 C/ Rua 19 QD21 LTS1A44 Polo Empresarial De Goiás - Aparecida de Goiânia - GO. Tel: 62-3625-5018. E-mail: soraya.cristina@cmsmedical.com.br.

Fabricante do produto: MI Tech CO., LTD - 174, Habuk-2-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 451-864, 17706 - Coreia do Sul.

## Recomendações:

A empresa informa que aos usuários é solicitado informar, dentro do hospital, bem como qualquer outra pessoa, se necessário, sobre a segregação dos lotes descritos nesta notificação de Ação de Campo. Os produtos Hanarostent - Stent Biliar Flap Lasso (CCC) BCT - Aplicação Endoscópica devem ser identificados, localizados e colocados em quarentena até a devolução ao distribuidor local de acordo com o procedimento de devolução/troca. A empresa ressalta que os produtos não causam danos aos pacientes. Esta notificação deve ser passada a todos em sua empresa/estabelecimento de saúde que precisam ter conhecimento dela. A empresa alerta que aos pacientes não se aplicam recomendações.

Para mais informações, consulte a Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3357 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3357](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

18/02/2021

Alerta 3357 (Tecnovigilância) - CMS Produtos Hospitalares LTDA - Hanarostent - Stent biliar flap lasso (ccc) BCT- aplicação endos...

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.