

Área: GGMON Número: 3458 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3458 (Tecnovigilância) - Cardinal Health do Brasil – Stents de Nitinol Cordis - Separação da ponta distal do lúmen do fio – Recolhimento e devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Stents de Nitinol Cordis. Nome Técnico: Stent. Número de registro ANVISA: 81356112283. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Precise. Números de lotes afetados: Vide Tabela 1, do Anexo Carta ao Cliente.

Problema:

A Cordis recentemente confirmou queixas de separação da ponta distal do lúmen de fio que podem ser o resultado de adesão inadequada das juntas. O problema afeta lotes específicos do produto fabricados entre outubro de 2019 e agosto de 2020.

O impacto potencial da separação da ponta distal inclui um atraso intra-procedural enquanto um dispositivo de substituição é preparado; intervenções percutâneas ou cirúrgicas não planejadas; ou AVC, entre outras.

Ação:

Ação de Campo Código Cordis20210211 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07 - AV. das Nações Unidas - Torre Norte - 24 andar, 12.901 - São Paulo - Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - SP. Tel: 11 987244762. E-mail: eugenia.solomon@cardinalhealth.com.

Fabricante do produto: Cordis Corporation - 14021 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Cordis tem coordenado uma investigação ativa em andamento e determinou que o escopo do problema está limitado aos lotes especificamente listados.

O produto sendo fabricado e fornecido atualmente não é afetado. Até a presente data, não houve relatos de AVC, mortes ou outras sequelas de longo prazo ao paciente, relacionadas à separação da ponta distal. O recall é para separação da ponta distal e não afeta os stents Precise PRO RX® que tenham sido implantados com sucesso.

Referente a ação de campo a orientação da empresa é:

- 1) Ler a carta ao cliente;
- 2) Conferir imediatamente seu inventário para confirmar que não há nenhuma unidade dos lotes afetados em sua posse. Identificar e separar qualquer unidade dos lotes identificados de modo que assegure que o produto afetado não seja utilizado. Verifique todos os locais de armazenamento e uso.
- 3) Revisar, preencher, assinar e devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento da Cordis pelo n.º de fax no formulário ou por e-mail para: tecnovigilancia@cardinalhealth.com;
- 4) Devolver qualquer produto afetado ao endereço listado no formulário, junto com referência ao seu Número de Cliente que está listado no formulário; 5) Compartilhar a carta com outras pessoas na sua instituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3458 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](#)
[Formulário de reconhecimento do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3458](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2021

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. (...)

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