

Área: GGMON

Número: 3877

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3877 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil - Stent Periférico Palmaz Genesis - possibilidade de deslocamento do stent - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Stent Periférico Palmaz Genesis. Nome Técnico: Stent para Artérias Periféricas. Número de registro ANVISA: 81356112291. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Stent Periférico Palmaz Genesis em sistema de introdução Opta Pro .035". Números de série afetados: 82184215, 82218087, 82178943, 82191727, 82211305, 82178944, 82182764, 82193097, 82208537, 82212821, 82195965, 82212989, 82218097.

Problema:

A Cordis identificou que existe uma possibilidade de deslocamento do stent relacionada a dois tamanhos específicos do Stent Periférico Palmaz Genesis™ no Sistema de Entrega Opta™ Pro de 0,035", cada um com lotes específicos. São eles: PG2990PPS - lotes 82184215 e 82218087; PG2990PPX - lotes 82178943, 82191727 e 82211305; PG3990PPS - lotes 82178944, 82182764, 82193097, 82208537 e 82212821. PG3990PPX - lotes 82195965, 82212989 e 82218097.

Os possíveis impactos do deslocamento do stent incluem um atraso intra procedimento à medida que o dispositivo é trocado por outro ou pode resultar em complicações, como: intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada, traumatismo do trato GI ou perfuração.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Cordis20220520 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Recolhimento. Destruição.

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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07 - Av. das Nações Unidas - Torre Norte - 24º 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 Cashel - Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda.

Recomendações:

1. Leia esta carta de Notificação de Segurança de Campo (Remoção).
2. Verifique imediatamente seu inventário para confirmar se você possui alguma unidade do lote

afetado em sua posse. Identifique e separe quaisquer unidades dos lotes afetados de forma a garantir que o produto afetado não seja utilizado. Verifique todos os locais de armazenamento e uso.

3. Revise, preencha, assine e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento de acordo com as instruções contidas no formulário.

4. Devolva todos os produtos afetados para o centro de distribuição da Cordis. Entre em contato com seu representante de vendas local para facilitar a devolução do produto afetado, se necessário.

5. Compartilhe esta carta com outras pessoas em sua instalação que precisam estar cientes deste recolhimento voluntário e entre em contato com qualquer outra instalação que possa ter recebido as unidades afetadas do produto de sua instalação. Se alguma unidade dos lotes afetados estiver em outra instalação, organize a devolução das unidades.

6. Mantenha consciência sobre este aviso até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos à Cordis e mantenha uma cópia deste aviso com o produto afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3877 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 3877](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2022.

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 10.06.2022.