



## Alertas de Tecnovigilância

---

### Alerta 1112

Código da  
Classe: 11111

Descrição  
da STENT  
Classe:

Produto: SISTEMA DE STENT EXPANSÍVEL CORDIS - registro 80145900749 - Lotes: Ver anexo.  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f008ce004a269a4ab06db9aa19e2217c/Alerta\\_1112\\_Lotes\\_afetados.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f008ce004a269a4ab06db9aa19e2217c/Alerta_1112_Lotes_afetados.pdf?MOD=AJPERES)

Problema : Probabilidade de ruptura da esterilidade em algumas embalagens.

Ação: • Imediatamente identifique e separe todos os produtos afetados, de maneira a assegurar que os mesmos não sejam usados. • Analise, preencha, assine e devolva o Formulário de Confirmação anexo, de acordo com as instruções do formulário. • Devolva o produto afetado de acordo com a instrução anexa ou entre em contato com seu representante de vendas local para organizarem a devolução do produto afetado. O produto de substituição será fornecido no caso de produto em consignação quando o produto estiver disponível, e o crédito será liberado para o produto em posse do cliente. • Transmita esta notificação a todos em seu serviço que precisem ser informados. • Se algum produto indicado abaixo foi enviado a um outro serviço, entre em contato com esse local para organizar a devolução. • Mantenha-se atento a esta notificação até que todos os produtos afetados em sua instalação tenham sido devolvidos para a Cordis.

Esclareci A Cordis identificou recentemente que alguns produtos Cordis S.M.A.R.T. ®  
mento: CONTROL® Nitinol Stent System podem apresentar pequenos sulcos no selo da embalagem. O defeito em potencial foi detectado durante testes internos em produtos fora da produção, como parte de um projeto de desenvolvimento. Uma investigação mais detalhada identificou que há condições que podem causar um sulco no selo em uma pequena porcentagem dos produtos distribuídos. O selo comprometido não é prontamente aparente a olho nu. Até o momento, nenhuma reclamação foi reportada e que esteja associada a este defeito. Este recolhimento não está sendo realizado devido a eventos médicos adversos. Caso haja um sulco no selo, pode ocorrer a perda da barreira estéril, resultando no uso de um dispositivo não estéril durante um procedimento. A contaminação pode expor o paciente a um maior risco de infecções. Se ocorrer uma infecção, talvez seja necessária a intervenção médica para prevenir lesões ou danos permanentes. É rara a infecção causada por stents vasculares convencionais. Os pacientes que tiveram um stent implantado há menos de 30 dias devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais de infecção. A Cordis realizou uma investigação da causa-raiz e retomará a

distribuição do produto assim que as ações corretivas e/ou inspeções sejam implementadas. A Anvisa acompanha esta ação. Não foram reportados casos relacionados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, até o presente momento.

Fonte: Notificação voluntária do detentor do produto no Brasil.

Data  
Ocorrência 13/02/2012  
a:

Fabricante Detentor do registro do produto no Brasil - JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL  
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - RUA GERIVATIBA, Nº  
e: 207, 12º ao 15º ANDARES - São Paulo/SP.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, UNIDADE CORONARINA DE CUIDADOS INTENSIVOS,  
CARDIOLOGIA, CENTRAL DE MATERIAIS, FARMACIA