



Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 12901
CENU – Torre Norte – 35º andar
04578-000 – São Paulo / SP
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8508

São Paulo, 29 de junho de 2006.

Notificação de Recall Voluntário de Dispositivo Médico Urgente

Ação Requerida Imediatamente

WALLSTENT® Carotídeo com Sistema de entrega Monorail®

Prezado Cliente,

A Boston Scientific está iniciando a retirada voluntária de Mercado do produto WALLSTENT® Carotídeo com Sistema de entrega Monorail®. Até o momento a Boston Scientific recebeu 26 reclamações relacionadas à incapacidade de irrigar o sistema de liberação do produto no momento de resgate. Até agora, não recebemos nenhum relato de complicações ou danos associados a esta incapacidade do produto. Os efeitos clínicos potenciais associados à esta complicação incluem prolongação e atraso do procedimento clínico. Medidas corretivas estão sendo implementadas e neste momento a reposição do produto já está disponível.

A tabela anexa fornece uma lista completa dos produtos afetados por este recall, incluindo códigos, números de lote e descrição do produto. A distribuição ou uso dos produtos afetados por este recall devem cessar imediatamente. Além dos lotes informados nesta notificação, este recall não afeta nenhum outro WALLSTENT® Carotídeo com Sistema de entrega Monorail®.

Por favor, leia cuidadosamente as instruções deste recall anexas à esta notificação. Seu representante de vendas local poderá esclarecer as dúvidas relacionadas a esta ação.

Desculpamos-nos por qualquer inconveniente que esta ação possa lhe causar e agradecemos sua compreensão, uma vez que tomamos a ação para garantir a segurança de nossos pacientes e satisfação de nossos clientes. Comprometemo-nos a continuar oferecendo produtos que atendam os mais elevados padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Obrigada,

Lílian Garcia Orofino
Farmacêutica Responsável – CRF/SP: 17530
Tel: (11) 5502 – 8511
Fax: (11) 5502 – 8508



Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 12901
CENU – Torre Norte – 35º andar
04578-000 – São Paulo / SP
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8508

São Paulo, 29 de junho de 2006.

Recall Voluntário de Dispositivo Médico Urgente

Ação Requerida Imediatamente

O formulário de Verificação / Rastreabilidade anexo à esta notificação deve ser preenchido e retornado mesmo que você não possua nenhuma unidade dos produtos afetados .

- 1. Imediatamente discontinue o uso e segregue as unidades afetadas por este recall**
 - Imediatamente remova todos os lotes afetados por este recall de seu inventário (e também das Salas de Procedimentos Especiais, Radiologia Intervencionista, OR, Hemodinâmica, Serviço Central, Expedição, Recebimento ou qualquer outro local).
 - Segregue as unidades afetadas em um local seguro e retorne-as à Boston Scientific do Brasil.
- 2. Complete e retorne o Formulário de Verificação / Rastreabilidade**
 - Complete o Formulário de Verificação / Rastreabilidade (mesmo que você não possua nenhuma unidade para retornar), seguindo as instruções desta página e do próprio formulário.
 - Retorne todas as páginas do Formulário de Verificação / Rastreabilidade para:

Renata Brandão
(11) 5502-8510

Por favor, envie o Formulário de Verificação / Rastreabilidade imediatamente após o preenchimento e, encaminhe a via original com os produtos a serem retornados.

Todos os produtos retornados serão substituídos.

- 3. Embalagem e Retorno dos produtos afetados**
 - Embale os produtos a serem retornados em uma caixa apropriada;
 - Identifique a caixa com o nome do cliente;
 - Lacre a caixa e retorne-a para a Boston Scientific do Brasil:

Boston Scientific do Brasil
Av. Das Nações Unidas, 12901
CENU – Torre Norte – 35º andar
CEP: 04578-910 – São Paulo - SP