

Retirada Urgente de Dispositivo Médico - Ação Imediata Requerida**Sistemas de Stent Innova™ 180 mm e 200 mm**

06 de novembro de 2017

Prezado e Apreciado Cliente:

A Boston Scientific está iniciando uma retirada voluntária do Sistema de Stent Autoexpansível Innova™ de 180 mm e 200 mm, devido às elevadas taxas de queixa relacionadas ao implante parcial do stent.

Nenhum outro tamanho do sistema de stent Innova™ está incluído nesta retirada voluntária. Além disso, esta ação não inclui dispositivos implantados anteriormente.

O implante parcial ocorre quando o stent é incapaz de ser totalmente liberado do sistema de entrega. Parte do stent pode ficar ancorada ao vaso, enquanto o restante do stent permanece dentro do sistema de entrega. A lesão mais comum relatada foi intervenção médica adicional ou cirúrgica menor, traumatismo do vaso ou prolongamento do procedimento de implante. Entretanto, em determinados casos, a Boston Scientific recebeu relatórios de cirurgias maiores para recuperar o stent/sistema de entrega ou para corrigir o comprometimento vascular.

A Tabela 1, incluída na presente notificação, lista todos os códigos de produto que estão dentro do escopo desta retirada. **A distribuição ou o uso posterior de qualquer produto remanescente afetado por esta retirada deve ser interrompido imediatamente.** Esta retirada não inclui qualquer produto diferente dos UPNs afetados e especificados na lista abaixo.

Tabela 1 - Lista de produtos afetados
Todos os lotes para os UPNs listados abaixo estão afetados

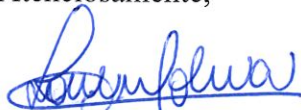
Innova 180 mm, 200 mm	
Descrição do produto	Número do material (UPN)
Innova 5 x 180 x 75	H74939293051870
Innova 5 x 200 x 75	H74939293052070
Innova 6 x 180 x 75	H74939293061870
Innova 6 x 200 x 75	H74939293062070
Innova 7 x 180 x 75	H74939293071870
Innova 7 x 200 x 75	H74939293072070
Innova 8 x 180 x 75	H74939293081870
Innova 8 x 200 x 75	H74939293082070
Innova 5 x 180 x 130	H74939293051830
Innova 5 x 200 x 130	H74939293052030
Innova 6 x 180 x 130	H74939293061830
Innova 6 x 200 x 130	H74939293062030
Innova 7 x 180 x 130	H74939293071830
Innova 7 x 200 x 130	H74939293072030
Innova 8 x 180 x 130	H74939293081830
Innova 8 x 200 x 130	H74939293082030

As autoridades regulatórias afetadas no mundo estão sendo notificadas sobre esta retirada, conforme necessário.

Por favor, leia cuidadosamente as instruções de retirada (Anexo) incluídas nesta notificação. Dirija quaisquer dúvidas que você possa ter com relação a esta notificação ao seu Representante de Vendas local.

Lamentamos a inconveniência que esta ação possa causar, e apreciamos sua compreensão visto que adotamos ações para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos a continuar oferecendo produtos que atendam os mais altos padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Elisângela Molina
Responsável Técnica
Coordenadora de Garantia da Qualidade
qualidade@bsci.com

Anexos: Instruções de Retirada
Formulário de Acompanhamento da Verificação de Respostas
Rótulo da Ação de Campo para Retorno de produto