

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO / RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Nome comercial do produto afetado: Stent Intracraniano SILK 4.0x20 - BALT

Tipo de Medida: Recolhimento de Produtos.

Aparecida de Goiânia, 29 de janeiro de 2019.

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta visa informá-lo de uma medida de recolhimento dos lotes 00327114 e 00327700 do produto Stent Intracraniano SILK 4.0x20 fabricados pela Balt Extrusion.

Esta medida foi adotada devido ao fato de que um introdutor de tamanho maior que o adequado foi colocado nos 2 números de lotes relacionados durante cadeia de produção.

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

Os stents SILK+ são indicados para o tratamento dos aneurismas intracranianos e incluem 1 stent e 1 sistema de introdução. O sistema de introdução é composto por um fio de introdução e por um introdutor. O stent auto expansível é carregado previamente no fio de introdução dentro do introdutor antes do uso.

Descrição do problema:

Durante seu programa de vigilância pós-comercialização a Balt Extrusion recebeu um total de 4 reclamações relacionadas ao uso de um introdutor de tamanho inadequado aos stents SILK+. Nenhuma lesão ao paciente foi observada para as 4 queixas mencionadas. O uso de um introdutor com um lúmen maior possivelmente implica o destacamento do stent de seu fio de introdução dentro do introdutor, ou então, seu bloqueio dentro do cateter de entrega. Nessa configuração, o stent não pode ser implantado no paciente e o sistema deve ser substituído.

Medida a ser tomada pelo usuário:

Aos usuários é solicitado informar, dentro do hospital, os agentes de segurança, os coordenadores de vigilância e o departamento de neurorradiologia, bem como qualquer outra pessoa, se necessário, sobre o recolhimento do produto. Os produtos SILK+ devem ser identificados, localizados e colocados em quarentena até a devolução ao distribuidor local de acordo com o procedimento de devolução. O distribuidor local deve ser informado sobre o status de cada unidade do produto SILK+.

O Fabricante Balt Extrusion lamenta o ocorrido e está tomando todas as medidas necessárias para corrigir o problema, bem como, irá adotar medidas corretivas para evitar que novos casos como esse voltem a ocorrer. A ANVISA foi notificada desta medida. Esta notificação precisa ser passada a todos em sua empresa que precisam ter conhecimento dela.

A CMS Produtos Hospitalares Ltda, detentora do registro do produto no Brasil, reitera seu compromisso em fornecer apenas produtos para saúde seguros e eficazes e lamenta qualquer inconveniência causada por essa medida. Se houver outras perguntas, entre em contato com o representante local pelo número **062 3625-5018**.

Atenciosamente,

Soraya Cristina da Silva – Responsável Técnica
CRF-GO 2502