

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO / RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Nome comercial do produto afetado: HANAROSTENT BILIAR SHS 10MMX60MMX180CM

Registro ANVISA: 80065320113

Tipo de Medida: Recolhimento de Produtos.

Aparecida de Goiânia, 07 de março de 2019.

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta visa informá-lo de uma medida de recolhimento do produto Hanarostent Biliar 10mmx60mmx180cm, REF SHS-10-060-180, dos lotes listados em anexo pela M.I. Tech. Esta medida foi adotada devido ao fato de que houve um equívoco na montagem dos blocos reposicionáveis do produto, que auxiliam na recaptura do stent dentro do cateter.

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

O stent biliar Hanarostent é indicado no tratamento paliativo do estreitamento do canal biliar causada por tumores malignos. O produto para saúde consiste em um stent, prótese tubular auto expansível de nitinol com um total de 12 marcas radiopacas fabricadas com anel de ouro, e o dispositivo de entrega, composto por uma ponta oliva, uma bainha externa, um manuseador do eixo, uma trava de segurança, um eixo interno (no qual está localizado o bloco reposicionável) e um manuseador da bainha.

Descrição do problema:

Durante análises de causa devido reclamações recebidas de outro país que não o Brasil, a M.I. Tech confirmou, após revisão do Registro Histórico do Produto, que foi utilizado o bloco reposicionável de tamanho incorreto durante a montagem do produto.

O fabricante confirmou que os Registros Históricos dos Produtos enviados ao Brasil estavam corretos, o que significa que os mesmos foram fabricados sob procedimento padrão. Entretanto, a **M.I. Tech solicitou o recolhimento dos lotes indicados em anexo a fim de evitar futuros incidentes.**

O problema pode levar, durante o uso do produto, à necessidade de aplicação de uma força maior de atrito para implantar o stent. A falha na implantação também pode acontecer devido ao desgaste do sistema de entrega, prolongando o procedimento, no entanto, não confere fator crítico que possa acarretar em qualquer injúria ou eventos adversos ao paciente.

Medida a ser tomada pelo usuário:

Aos usuários é solicitado informar, dentro do hospital, bem como qualquer outra pessoa, se necessário, sobre o recolhimento do produto o mais rápido possível para que seu uso seja evitado. Os produtos Hanarostent Biliar devem ser identificados, localizados e colocados em quarentena até a devolução ao distribuidor local de acordo com o procedimento de devolução. Os lotes afetados do produto em questão **não causam danos aos pacientes.** A ANVISA será 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 3625-5010.

Atenciosamente,

Soraya Cristina da Silva – Responsável Técnica
CRF-GO 2502