

MENSAGEM ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO

Nome comercial do produto afetado: HANAROSTENT - STENT BILIAR FLAP LASSO (CCC) BCT - APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA
Registro ANVISA: 80065320227
Tipo de Medida: Troca de Produtos

Aparecida de Goiânia, 21 de outubro de 2020.

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta visa informá-lo de uma medida de troca do produto HANAROSTENT - STENT BILIAR FLAP LASSO (CCC) BCT - APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA de referência e lote conforme o Anexo I.

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

O HANAROSTENT - STENT BILIAR FLAP LASSO (CCC) BCT - APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA consiste em uma prótese tubular de nitinol auto expansível com membrana de cobertura completa de silicone e está disponível em vários diâmetros e comprimentos. Ele vem acompanhado do sistema de entrega composto por uma ponta oval, uma anilha radiopaca, uma bainha exterior, uma pega da bainha, um bloqueio de segurança, uma haste interior e uma pega da haste. Esta prótese é indicada para o tratamento paliativo de estenoses biliares, perfurações, rompimentos pós-cirúrgicos e fístulas tumorais benignas ou malignas.

Descrição do problema:

O fabricante disponibiliza o produto com sistema de entrega de diâmetro 10,2 F para o Brasil desde 2018. Entretanto a equipe de P&D realizou uma atualização do sistema para 9 F com a intenção de prevenção de “kinks”, ou dobras, do seu sistema de entrega e prevenção de queixas técnicas. Portanto, o fabricante recomenda a troca das unidades mais antigas (Anexo I).

Medida a ser tomada pelo usuário:

Aos usuários é solicitado informar, dentro do hospital, bem como qualquer outra pessoa, se necessário, sobre a segregação das unidades descritas no Anexo I. Os produtos HANAROSTENT - STENT BILIAR FLAP LASSO (CCC) BCT - APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA devem ser identificados, localizados e colocados em quarentena até a devolução ao distribuidor local de acordo com o procedimento de devolução. Vale ressaltar que os produtos **não causam danos aos pacientes**. 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

Anexo I

| REFERENCIA | DESCRIÇÃO | LOTE | VALIDADE |
|----------------|---|----------|------------|
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 17112388 | 10/01/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 18050258 | 11/06/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 18060032 | 13/07/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 18060033 | 13/07/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 18060036 | 13/07/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 18060040 | 13/07/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 18060041 | 13/07/2021 |
| BCT-10-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-60MM-180CM | 19050750 | 04/06/2022 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 17100669 | 01/12/2020 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 17112392 | 10/01/2021 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 18060044 | 13/07/2021 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 18060048 | 16/07/2021 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 18060100 | 13/07/2021 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 18121439 | 11/01/2022 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 19050738 | 04/06/2022 |
| BCT-10-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-10-80MM-180CM | 19050737 | 04/06/2022 |
| BCT-08-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-8-60MM-180CM | 18081644 | 16/09/2021 |
| BCT-08-060-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-8-60MM-180CM | 18121461 | 08/01/2022 |
| BCT-08-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-8-80MM-180CM | 18121462 | 09/01/2022 |
| BCT-08-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-8-80MM-180CM | 18121463 | 09/01/2022 |
| BCT-08-080-180 | STENT BILIAR TC C/ FLAP E LACOS BCT-8-80MM-180CM | 19050739 | 04/06/2022 |