

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