

Remoção Urgente de Produto - Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata**Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist™ – Componente do Upsilon™ Kit Rede em Y com Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist™ (Registro Anvisa 10341350834)****XX de abril de 2021**

Prezados Gerente de Materiais / Contato de Ação em Campo:

A Boston Scientific Corporation (BSC) está realizando uma remoção voluntária de todos os lotes não expirados do Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist, que é um dispositivo de uso único utilizado como um auxílio durante procedimentos ginecológicos.

A BSC detectou por meio de teste interno a possibilidade de orifícios (brecha na barreira estéril) na borda da bolsa do Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist que provavelmente não serão detectados pelo usuário e podem, possivelmente, tornar o dispositivo não estéril. O risco de saúde mais grave que provavelmente pode ocorrer a partir do uso de um dispositivo Colpassist não estéril é uma infecção vaginal pós-operatória de gravidade moderada que pode ser contornada com avaliação médica e tratamento com antibióticos orais no cenário ambulatorial.

Upsilon™ Rede em Y (UPN M0068318200) não é afetada por esta remoção.

Esta remoção afeta apenas os UPNs e lotes listados abaixo e no Anexo 1. Nenhum outro UPN ou lote foi afetado por esta remoção. Favor, interromper imediatamente qualquer distribuição ou uso de quaisquer produtos restantes afetados por esta remoção.

Descrição do Produto	Região de Venda	N.º de UPN	GTIN	N.º de Lote/ Remessa	Faixa da Data de Vencimento
Kit de Malha em Y Upsilon™ com Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist™*	EUA e Fora dos EUA	M0068318220	08714729848103	Vide Anexo 1	
Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist™	Apenas EUA	M0068318210	08714729848097	Vide Anexo 1	

***Observação: Esta remoção não afeta o componente Upsilon™ Rede em Y do kit, entretanto, uma vez que o componente do dispositivo Colpassist é afetado, todo o kit de Malha em Y Upsilon deve ser devolvido para ser reembolsado.**

Se você localizar qualquer produto nos lotes afetados em seu estoque, favor segregar imediatamente o produto e devolvê-lo à BSC seguindo as instruções anexas e indicar em seu Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação a quantidade de unidades existente em cada lote que você devolverá.

A BSC está notificando as autoridades regulatórias sobre essa remoção, conforme exigido.

Favor ler cuidadosamente todas as instruções de remoção incluídas nessa notificação. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você tenha em relação a essa notificação.

Lamentamos quaisquer inconvenientes que essa ação possa causar e agradecemos sua compreensão, visto que tomamos essas medidas visando a segurança do paciente e a satisfação de nossos clientes. Estamos comprometidos em continuarmos oferecendo produtos que estejam em conformidade com os padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific Corporation.

Atenciosamente,



Brendan Smith
Sistemas de Qualidade da Boston Scientific
763-494-1133
E-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com

Anexo: Instruções de Remoção
Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação

Profissionais da saúde e consumidores podem relatar à Boston Scientific eventos adversos sérios (efeitos colaterais) ou problemas com a qualidade de produtos decorrentes do uso deste produto ligando para 1-800-811-3211, assim como ao programa de Relato de Evento Adverso [*Adverse Event Reporting*] MedWatch da FDA, on-line, por carta normal, fax ou telefone.

Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

Correio normal: use o formulário 3500 da FDA de postagem paga disponível em www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm e envie para MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20852-9787

Fax: (800) FDA-0178

Fone: (800) FDA-1088

Instruções de Remoção

O Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação (RVTF, acrônimo em inglês para *Reply Verification Tracking Form*) anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido **mesmo se você não possuir qualquer uma das unidades dos lotes afetados.**

1. Pare imediatamente o uso e segregue o produto(s) afetado(s).

- Remova imediatamente todos os produtos afetados de seu estoque.
- Segregue este(s) produto(s) em um local Seguro para devolução à BSC.

2. Você deve preencher e enviar imediatamente por e-mail ou fax seu(s) Formulário(s)-Resposta para Rastreamento de Verificação para obter um N° RGA antes de você devolver qualquer produto.

- Indique em seu RVTF a quantidade de unidades de cada lote/partida que você devolverá.
- Devolva o RVTF conforme descrito abaixo:

E-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com

ou

Fax para: Central de Ação de Campo 1-866-213-1806

A BSC entrará em contato com você e fornecerá um Número de RGA (acrônimo em inglês para *Returned Goods Authorization*) no prazo de 24-48 horas após você ter recebido seu RVTF

- **Informe todo o estoque a ser devolvido**
- **OBSERVAÇÃO:** Se você responder a essa Remoção para qualquer pessoa que não seja a Boston Scientific, a Boston Scientific não receberá sua resposta. Responda utilizando as informações de e-mail/fax fornecidas acima.

Serão emitidos créditos para cada produto afetado devidamente devolvido à BSC.

3. Embalagem/Envio de Produto Afetado.

- Embale qualquer produto que está sendo devolvido em uma caixa apropriada para envio.
- Afixe a etiqueta de endereço de devolução anexa (vermelha/branca) do lado de fora da caixa.
- Anote o **número RGA** em letras grandes do lado de fora da caixa, na etiqueta com o endereço para devolução.
- Sinta-se à vontade para utilizar nosso Número Federal Express 9205-2515-6 para obter uma etiqueta e então devolver esta embalagem via entrega em dois dias.
- Vede a caixa e devolva para: **Boston Scientific Corporation**

**US Distribution Center
Boston Scientific Marina Bay
Customer Fulfillment Center
500 Commander Shea Blvd.
Quincy, Massachusetts 02171
RGA: _____**

Anexo 1 – Listagem de Produtos

Descrição do Produto	Região de Venda	N.º de UPN	GTIN	N.º de Lote do Kit	N.º de Lote do Componente Colpassist	Faixa da Data de Vencimento
Kit de Malha em Y Upsilon™ com Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist™	Estados Unidos e Fora dos Estados Unidos	M0068318220	08714729848103	C003725	C003699	31 de março de 2021 – 31 de outubro de 2023
				C003726	C003715	
				C003737		
				C003739	C003735	
				C003752		
				C003767	C003750	
				C003778		
				C003782	C003775	
				C003791		
				C003814	C003804	
				C003818		
				C003831	C003813	
				C003845		
				C003846	C003842	
				C003874		
				C003875	C003853	
				C003898		
				C003899	C003887	
				C003921		
				C003942	C003905	
				C003954	C003936	
				C003970	C003950	
				C003988		
				C003989	C003960	
				C003999	C003966	
				C004000		
				C004011	C003986	
				C004012		
				C004031		
				C004033		
				C004032	C003997	
				C004049		
				C004048	C004028	
				C004084		
C004085	C004041					
C004086						
C004097	C004078					
C004098						
C004099	C004091					
C004120	C004107					
C004132						
C004143	C004117					
C004150	C004128					
C004159						
C004175	C004136					
C004176						
C004196	C004160					
C004205						
C004213	C004186					

Anexo 1 – Continuação da Listagem de Produtos

Observação: Esta remoção não afeta os dispositivos Upsilon™ Rede em Y (UPN M0068318200) embalados individualmente, entretanto, uma vez que o componente do dispositivo Colpassist é afetado, todo o kit de Malha em Y Upsilon deve ser devolvido para ser reembolsado.

Descrição do Produto	Região de Venda	N.º de UPN	GTIN	N.º de Lote/Partida	Faixa da Data de Vencimento
Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist™	Apenas para os Estados Unidos da América	M0068318210	08714729848097	C003699	31 de março de 2021 – 31 de outubro de 2023
				C003715	
				C003735	
				C003750	
				C003775	
				C003804	
				C003813	
				C003842	
				C003853	
				C003887	
				C003905	
				C003936	
				C003950	
				C003960	
				C003966	
				C003986	
				C003997	
				C004028	
				C004041	
				C004078	
C004091					
C004107					
C004117					
C004128					
C004136					
C004160					
C004186					