



Of. FY023_015
São Paulo, 03 de Janeiro de 2023.

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Covera™ Plus Stent Vascular Revestido

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Covera Plus Stent Vascular Revestido	80689090173	AASLE06040	ANFU3099, ANFU3450, ANFW2030, ANFY2823
		AASLE06060	ANFS4998, ANFU0175, ANFU1088, ANFU3100, ANFU4097, ANFV0308, ANFW2031, ANFY2510
		AASLE06080	ANFT0494, ANFT1502, ANFT2618, ANFT3596, ANFU1089, ANFX1429, ANFX2247
		AASLE06100	ANFT1503, ANFT3597, ANFU2676, ANFY2041, ANFY2826
		AASLE07040	ANFS5000, ANFT3592, ANFU0176, ANFV1056, ANFY0006
		AASLE07060	ANFT0480, ANFT1505, ANFT3598, ANFW2060, ANFW3176, ANFX0089, ANFX1431, ANFX2037
		AASLE07080	ANFT3599, ANFU2722, ANFU3003, ANFW1497, ANFW2033, ANFW3177, ANFX0098, ANFX4129
		AASLE07100	ANFT0495, ANFV0173, ANFX1077, ANFX1432, ANFX3586
		AASLE08040	ANFT3600
		AASLE08060	ANFT3589, ANFT3601, ANFU3004, ANFX2252, ANFX3169
		AASLE08080	ANFT1509, ANFT2622, ANFU4098, ANFV0328
		AASLE08100	ANFU0394, ANFU1307, ANFU2264, ANFU3005, ANFU3323, ANFU4119, ANFV2593, ANFW0182, ANFW1483, ANFW2036, ANFX3146, ANFX4131, ANFY0672
		AASLE09040	ANFT2624, ANFU3102, ANFU4114, ANFV2594, ANFW3181, ANFX0073, ANFX1435
		AASLE09060	ANFW3183
		AASLE09080	ANFT3603, ANFW2038, ANFX4132
		AASLE09100	ANFT3604, ANFU3008, ANFU4115, ANFV0351, ANFW0186, ANFW1481, ANFX3170
		AASLE10040	ANFT3625
		AASLE10060	ANFT2627, ANFT3605, ANFU0177, ANFU1094, ANFU3103, ANFW2039, ANFW3184
AASLE10080	ANFT1516, ANFT2628, ANFW2040, ANFX4133, ANFY1508		
AASLE10100	ANFT2629, ANFT3606, ANFU1308, ANFU2267, ANFW2041, ANFX3152, ANFX3587		

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para os catálogos e lotes do Covera™ Plus Stent Vascular Revestido conforme descritos na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição pode ter recebido alguma unidade dos produtos referenciados entre Agosto de 2021 e Outubro de 2022.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD identificou por meio de reclamações de clientes que o Stent Vascular Covera™ Plus pode apresentar problemas de implantação (ou seja, falha na implantação do stent recoberto) devido a falhas na ligação do bloco deslizante na alça do dispositivo (manopla de liberação).

A falha total ou parcial da liberação do produto provavelmente exigirá a substituição percutânea com o acesso existente. Em casos raros, pode ocorrer lesão vascular iatrogênica como resultado da retirada do dispositivo, manipulação ou movimentos abruptos/inesperados, particularmente durante a liberação total ou parcial do stent ou mal posicionamento. Manobras endovasculares adjuvantes podem ser indicadas. Não houve casos em que tenha sido necessário um procedimento cirúrgico aberto.

Caso o produto já tenha sido implantado com segurança, não são necessárias atividades de acompanhamento do paciente. Informe quaisquer eventos adversos à saúde decorrentes do uso deste produto à BD, caso ainda não o tenha feito.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e *descontinue a comercialização* dos mesmos;
2. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail BRCR@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
3. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, contendo os dados de todos os clientes que compraram o catálogo mencionado nesta notificação, por meio do e-mail BRCR@bd.com;
4. Utilize a carta “Carta Cliente” para notificar seus clientes.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD está implementando ações para prevenir a recorrência desta situação.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987 / BRCR@bd.com

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



Unidade de Tecnovigilância

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA



Anexo A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO
Completar o Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Covera Plus Stent Vascular Revestido	80689090173	AASLE06040	ANFU3099, ANFU3450, ANFW2030, ANFY2823
		AASLE06060	ANFS4998, ANFU0175, ANFU1088, ANFU3100, ANFU4097, ANFV0308, ANFW2031, ANFY2510
		AASLE06080	ANFT0494, ANFT1502, ANFT2618, ANFT3596, ANFU1089, ANFX1429, ANFX2247
		AASLE06100	ANFT1503, ANFT3597, ANFU2676, ANFY2041, ANFY2826
		AASLE07040	ANFS5000, ANFT3592, ANFU0176, ANFV1056, ANFY0006
		AASLE07060	ANFT0480, ANFT1505, ANFT3598, ANFW2060, ANFW3176, ANFX0089, ANFX1431, ANFX2037
		AASLE07080	ANFT3599, ANFU2722, ANFU3003, ANFW1497, ANFW2033, ANFW3177, ANFX0098, ANFX4129
		AASLE07100	ANFT0495, ANFV0173, ANFX1077, ANFX1432, ANFX3586
		AASLE08040	ANFT3600
		AASLE08060	ANFT3589, ANFT3601, ANFU3004, ANFX2252, ANFX3169
		AASLE08080	ANFT1509, ANFT2622, ANFU4098, ANFV0328
		AASLE08100	ANFU0394, ANFU1307, ANFU2264, ANFU3005, ANFU3323, ANFU4119, ANFV2593, ANFW0182, ANFW1483, ANFW2036, ANFX3146, ANFX4131, ANFY0672
		AASLE09040	ANFT2624, ANFU3102, ANFU4114, ANFV2594, ANFW3181, ANFX0073, ANFX1435
		AASLE09060	ANFW3183
		AASLE09080	ANFT3603, ANFW2038, ANFX4132
		AASLE09100	ANFT3604, ANFU3008, ANFU4115, ANFV0351, ANFW0186, ANFW1481, ANFX3170
		AASLE10040	ANFT3625
		AASLE10060	ANFT2627, ANFT3605, ANFU0177, ANFU1094, ANFU3103, ANFW2039, ANFW3184
		AASLE10080	ANFT1516, ANFT2628, ANFW2040, ANFX4133, ANFY1508
AASLE10100	ANFT2629, ANFT3606, ANFU1308, ANFU2267, ANFW2041, ANFX3152, ANFX3587		

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram os catálogos e lotes informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.
- Minha organização se compromete a contatar aos nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em realizar a notificação aos nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo B como referência para fazer a comunicação.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

3) Informações sobre possível reposição de produtos

- Não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- Possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)