

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata
WallFlex™ Sistema de Stent Esofágico
Agile™ Sistema de Stent Esofágico Over the Wire (OTW)
(nº de Registro ANVISA.: 10341350716/ 10341350417)

1º de agosto de 2024

Prezado Profissional de Saúde/Gerente de Riscos/Gerente de Materiais:

A Boston Scientific está iniciando a remoção de alguns lotes do WallFlex™ Sistema de Stent Esofágico e do Agile™ Sistema de Stent Esofágico Over the Wire (Registro Anvisa.: 10341350716/ 10341350417) devido à possibilidade de descolamento da ponta do cateter de entrega. Uma investigação descobriu que essa observação se devia à variação do processo em lotes específicos. A Boston Scientific abordou e corrigiu essa descoberta no processo de fabricação.

A consequência adversa à saúde mais grave e a mais comum razoavelmente previsível de ocorrer é a intervenção adicional para realizar a recuperação da ponta descolada. Os médicos devem usar seu critério para determinar se a ponta pode ser deixada para que passe naturalmente ou pode ser removida do paciente com segurança utilizando um dispositivo adicional para recuperar a ponta, como uma pinça ou rede.

Essa remoção afeta apenas os produtos e lotes listados no Anexo 1 (Produtos Afetados). Nenhum outro número de material ou lote é afetado por essa remoção.

As autoridades reguladoras mundiais afetadas estão sendo notificadas sobre essa remoção conforme necessário.

Publique imediatamente essas informações em um local visível próximo aos produtos afetados para garantir que estejam prontamente acessíveis a todos os manuseadores e usuários do dispositivo. Compartilhe este aviso com qualquer profissional de saúde em sua organização e com qualquer organização para onde os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

Se você for um distribuidor, essa notificação deverá ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação da remoção desse produto seja realizada em nível de usuário final. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou uma unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

A segurança do paciente é nossa maior prioridade. Como tal, estamos comprometidos com a comunicação transparente para garantir que você tenha informações oportunas e relevantes para gerenciar seus pacientes. Se você precisar de assistência adicional ou mais informações sobre esta comunicação, entre em contato com o representante local da Boston Scientific.

Atenciosamente



*Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Aug 1, 2024 17:37
ADT*

Elisangela Molina
Gerente Qualidade e Responsável Técnica

Anexo: Instruções de remoção

Os profissionais de saúde e os consumidores podem relatar eventos adversos graves (efeitos colaterais) ou problemas de qualidade do produto com o uso deste produto para a Boston Scientific, ligando para 0800-016-2724 e para ANVISA - <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

Anexo 1 – Produtos Afetados

Descrição do produto	Número do Material (UPN)	GTIN	Número do Lote	Intervalo de Datas de Expiração
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	14-JUL-25 a 20-AGO-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	09-JUL-25 a 25-AGO-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21-JUL-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	17-JUN-25 a 25-AGO-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	09-JUN-25 a 15-JUL-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	01-JUN-25 a 15-JUL-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	14-JUN-25 a 17-AGO-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	03-JUN-25 a 15-JUN-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	16-JUN-25 a 23-AGO-25
WALLFLEX FC STENT ESOF. RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	01-JUN-25 a 17-AGO-25
WALLFLEX ESOFÁGICO FC 18/23-25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	04-JUN-25 a 23-AGO-25

Descrição do produto	Número do Material (UPN)	GTIN	Número do Lote	Intervalo de Datas de Expiração
WALLFLEX ESOFÁGICO FC 18/23-25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	04-JUN-25 a 13-AGO-25
WALLFLEX ESOFÁGICO FC 18/23-25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	03-JUN-25 a 10-AGO-25
WALLFLEX ESOFÁGICO FC 23/28MMX10CM	M00516730	08714729778066	32770264, 32779262, 32799929, 32799930, 32809367, 32927194, 32946077, 32976902, 32977680, 32977681, 33017674, 33036450, 33036451, 33045963, 33064554, 33064555, 33085586, 33130671, 33130672, 33195044, 33195045, 33214280, 33218599, 33266647	03-JUN-25 a 24-AGO-25
WALLFLEX ESOFÁGICO FC 23/28MMX12CM	M00516740	08714729778073	32771050, 32771051, 32789719, 32790020, 32827713, 32837013, 32837014, 32846903, 32856378, 32875122, 32876614, 32888839, 32906418, 32914770, 32919349, 32927196, 32928279, 32938993, 33014831, 33038108, 33101459, 33102100, 33119729, 33137310, 33137311, 33137312, 33145979, 33176328, 33218760, 33256094, 33266648	03-JUN-25 a 24-AGO-25
WALLFLEX ESOFÁGICO FC 23/28MMX15CM	M00516750	08714729778080	32809369, 32809370, 32820234, 32829719, 32837015, 32859849, 32888837, 32888838, 32914768, 32919658, 32919659, 32938991, 32956256, 32977683, 32980850, 32986659, 32994875, 32998177, 33014830, 33101458, 33119730, 33176329, 33195046, 33195048, 33208043, 33208044, 33218761, 33242625, 33266646, 33266649	09-JUN-25 a 24-AGO-25
WALLFLEX PC STENT ESOF. 18/23MM X 103MM	M00516900	08714729765240	32759902, 32780160, 32830094, 32865976, 32868557, 32875121, 32891029, 32898065, 32898066, 32906414, 32915745, 32938540, 32966004, 32977682, 32985473, 33026702, 33026704, 33036452, 33036453, 33045964, 33056440, 33119731, 33120913, 33167136, 33169265, 33169266, 33169267	01-DEZ-25 a 8-FEV-26
WALLFLEX PC STENT ESOF. 18/23MM X 123MM	M00516910	08714729765257	32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091	03-DEZ-25 a 21-FEV-26

Descrição do produto	Número do Material (UPN)	GTIN	Número do Lote	Intervalo de Datas de Expiração
WALLFLEX PC STENT ESOF. 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914 33266650	31-DEZ-25 a 22-FEV-26
WALLFLEX PC STENT ESOF. 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939 32809371, 32809372, 32957301 33128874, 33156073, 33156074 33156075, 33156076, 33233491 33233492	02-DEZ-25 a 17-FEV-26
WALLFLEX PC STENT ESOF. 23/28MM X 125MM	M00516940	08714729765288	32759900, 32759903, 32789717 32789718, 32829629, 32847692 32848481, 32898067, 32919347 32927195, 32949480, 32956257 32957302, 32965072, 32985475 32987961, 33047928, 33145976 33145978, 33208046, 33208048 33242626, 33275535	01-DEZ-25 a 23-FEV-26
WALLFLEX PC STENT ESOF. 23/28MM X 155MM	M00516950	08714729765295	32764205, 32764206, 32827703 32837016, 32837017, 32850357 32869530, 32876613, 32891019 32900187, 32938379, 33145977 33160189, 33167134, 33242627	01-DEZ-25 a 18-FEV-26
AGILE ESOF. OTW PC 23MM X 6,2CM IN 18,5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	09-JAN-26
AGILE ESOF. OTW PC 23MM X 10,1CM IN 18,5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15-JAN-26
AGILE ESOF. OTW PC 23MM X 12,0CM IN 18,5 F	M00517730	00191506006600	33005086	06-DEZ-25
AGILE ESOF. OTW PC 23MM X 15,0CM IN 18,5 F	M00517740	00191506006617	33005084	06-DEZ-25
AGILE ESOF. OTW FC 23MM X 10,1CM IN 18,5 F	M00517760	00191506006631	33005085	06-DEZ-25
AGILE ESOF. OTW FC 23MM X 15,0CM IN 18,5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22-JAN-26

Descrição do produto	Número do Material (UPN)	GTIN	Número do Lote	Intervalo de Datas de Expiração
AGILE ESOF. FC RMV 23MM X 6,2CM IN 18,5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	19-NOV-25 a 9-JAN-26
AGILE ESOF. FC RMV 23MM X 10,1CM IN 18,5 F	M00517800	00191506006679	33005087	06-DEZ-25
AGILE ESOF. FC RMV 23MM X 15,0CM IN 18,5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	19-NOV-25 a 09-JAN-26

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

O Formulário de Resposta disponibilizado via e-mail deve ser preenchido e devolvido mesmo que você não tenha nenhum produto afetado.

1. Interrompa imediatamente o uso e separe o produto afetado.
2. Preencher e devolver o formulário enviado no e-mail, para que a coleta dos materiais seja realizada pela Boston Scientific do Brasil, se aplicável.
 - Indique a quantidade de unidades INDIVIDUAIS que você devolverá para crédito
 - Se você tiver um produto listado no Anexo 1 (Produtos Afetados) que não esteja incluído em seu RVTF, forneça o número do material, o número do lote e a quantidade que pretende devolver em seu RVTF.
 - Preencher e devolver o formulário RVTF (via link compartilhado por e-mail).
3. Assim que a Boston Scientific receber seu o RVTF preenchido, você será contatado(a) caso haja necessidade de documentações adicionais, como Nota Fiscal de Devolução e esclarecimentos relacionados ao processo de a coleta.
4. Se você respondeu essa Notificação Aviso de Remoção para qualquer pessoa que não seja a Boston Scientific, não receberemos sua resposta. Certifique-se de que sua resposta seja enviada pelo link compartilhado via e-mail.
5. O crédito do produto será emitido assim que for recebido e confirmado pela Boston Scientific.
6. Entre em contato com seu representante local da Boston Scientific em caso de dúvidas.








97244619-FA WallFlex Agile Customer Letter Final

Final Audit Report

2024-08-01

Created:	2024-08-01
By:	michele souza (michele.souza@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAxAAbLBzemu9VkoFUKL6PhUzBb_Gvw-4oU
Number of Documents:	1
Document page count:	7
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"97244619-FA WallFlex Agile Customer Letter Final" History

-  Document created by michele souza (michele.souza@bsci.com)
2024-08-01 - 8:33:50 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2024-08-01 - 8:34:32 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2024-08-01 - 8:35:32 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-08-01 - 8:36:55 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-08-01 - 8:37:52 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2024-08-01 - 8:37:54 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2024-08-01 - 8:37:54 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2024-08-01 - 8:37:54 PM GMT