

**Referência: 92378480-FA Mesh devices withdrawal 25.Abr.2019**

## **Aviso de segurança de campo urgente - Retirada de dispositivo médico *Uphold™ Lite with Capiro SLIM Vaginal Support System***

Prezado Cliente

A Boston Scientific está implementando uma retirada dos seguintes produtos indicados para a colocação transvaginal de prolapso de órgão pélvico:

- Uphold™ LITE with Capiro SLIM - Vaginal Support System

Na terça-feira, 16 de abril de 2019, a Food and Drug Administration dos EUA (FDA) ordenou que todos os fabricantes de telas cirúrgicas para reparo transvaginal de prolapso de órgãos pélvicos parassem imediatamente de vender tais produtos e retirassem todos os produtos do mercado norte-americano. A FDA não acredita que evidências clínicas suficientes estejam disponíveis para garantir que os benefícios desses dispositivos superem seus riscos prováveis; para o mercado dos EUA, essa retirada foi específica apenas para a Uphold LITE with Capiro SLIM - Vaginal Support System.

Com base nessa decisão da FDA e no ambiente regulatório global em relação à malha transvaginal para essa indicação, a BSC tomou a decisão de retirar voluntariamente do inventário todos os produtos listados acima do resto do mundo, indicados para o reparo do prolapso transvaginal do órgão pélvico.

### **Recomendações Clínicas**

A Boston Scientific recomenda que as pacientes que passaram por procedimento com uma malha transvaginal posicionada para o reparo cirúrgico do prolapso de órgãos pélvicos continuem com seus exames anuais, outros exames de rotina e acompanhamento. Não há necessidade de tomar nenhuma ação adicional se as pacientes estiverem satisfeitas com a sua cirurgia e não estiverem tendo complicações ou sintomas.

### **Próximos Passos**

A seguir, uma lista de produtos impactados no escopo desta ação, sendo que todos os lotes devem ser retirados. Nenhum outro produto da BSC é impactado por essa retirada.

Anexado a esta carta é uma lista específica de produtos que temos registro de envio para sua colocação. Por favor, segregar o produto imediatamente e devolvê-lo à Boston Scientific, de acordo com as instruções fornecidas.

## LISTA DE PRODUTOS IMPACTADOS

Registro ANVISA	Modelo	Descrição	GTIN	Lote
10341350779	M0068318170	Uphold™ LITE with Capiro SLIM Vaginal Support System	8714729839200	Todos os lotes

**A distribuição adicional ou o uso de qualquer produto restante impactado por esta ação deve cessar imediatamente.**

### **INSTRUÇÕES:**

**1- Por favor, interrompa imediatamente o uso do produto da Boston Scientific informado na lista e remova todas as unidades impactadas de seu inventário,** independentemente de onde essas unidades estejam armazenadas em suas instalações. Segregue as unidades em um local seguro, aguardando retorno à Boston Scientific.

**2- Por favor, preencha o formulário de verificação em anexo, mesmo que você não tenha nenhum produto para devolver.**

**3- Quando concluído, devolva o Formulário de Verificação ao seu escritório local da Boston Scientific aos cuidados de [qualidade@bsci.com](mailto:qualidade@bsci.com).**

**4- Se você tiver produtos para devolução,** por favor, empacote-os em uma caixa de transporte apropriada e entre em contato com o [qualidade@bsci.com](mailto:qualidade@bsci.com), para providenciar o retorno.

**5- Transmita este aviso para qualquer profissional de saúde da sua organização que precise estar ciente e para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente impactados tenham sido transferidos (se aplicável). Por favor, forneça à Boston Scientific os detalhes de quaisquer dispositivos impactados que tenham sido transferidos para outras organizações (se aplicável).**

Sua Autoridade Competente está sendo notificada deste Aviso de Segurança em Campo.

Lamentamos qualquer inconveniente que essa ação possa causar e agradecemos sua compreensão ao agirmos para garantir a segurança da paciente e a satisfação do cliente. Temos o compromisso de continuar oferecendo produtos que atendam aos padrões de alta qualidade que você espera da Boston Scientific.

Se você tiver alguma dúvida ou quiser obter assistência com este Aviso de Segurança, entre em contato com seu representante de vendas local.

Atenciosamente,

Elisangela I. Molina  
Responsável Técnica  
Coordenadora de Qualidade  
Boston Scientific do Brasil