

Recolhimento Voluntário de Dispositivo Médico – Ação Imediata Requerida

Assunto: Cateteres de dilatação por balão CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided e CRE PRO GI™ Wireguided da Boston Scientific.

Registro ANVISA nº: 10341350688

21 de maio, 2026

Prezados(as),

A Boston Scientific está iniciando a remoção dos cateteres de dilatação por balão CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided e CRE PRO GI™ Wireguided devido a um potencial comprometimento da esterilidade das embalagens (“pouches”) nas quais os dispositivos são acondicionados. Esses produtos são utilizados principalmente para dilatação endoscópica de estenoses do trato alimentar. Esta remoção afeta apenas os dispositivos listados no Anexo 1.

O problema relatado é altamente detectável mediante inspeção visual do lado prateado da embalagem. Foram recebidas 18 reclamações globalmente e, dentre elas, 1 unidade teve confirmação de comprometimento da esterilidade. Não houve reporte de reclamações no Brasil relacionadas a este problema. Em todos os casos, não houve impacto aos pacientes, pois o dano na embalagem foi identificado no recebimento do dispositivo, antes de sua utilização em procedimento.

A consequência adversa à saúde mais comumente previsível é um prolongamento do procedimento, de gravidade negligenciável, devido à necessidade de troca do dispositivo antes do início do procedimento. É razoável esperar que outro balão de dilatação gastrointestinal igual ou similar esteja prontamente disponível para uso.

Ações:

- **Interromper imediatamente o uso ou distribuição adicional** e segregar os produtos afetados (veja Anexo 1 Produtos Afetados)
- **Preencher e devolver o Formulário de Verificação e Rastreamento de Resposta (“Reply Verification Tracking Form”).**
- **Devolver os produtos** à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas.
- **Compartilhar esta comunicação** com quaisquer profissionais de saúde que utilizem o produto.
- **Relatar quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade** associadas ao uso desses dispositivos.

Esta remoção afeta apenas os produtos e lotes listados no Anexo 1 (Produtos Afetados).

Nenhum outro número de material ou lote é impactado por esta remoção.

As autoridades regulatórias foram ou estão sendo notificadas desta remoção, conforme requerido.

A segurança do paciente é a maior prioridade da Boston Scientific. Caso necessite de assistência adicional ou mais informações relacionadas a esta comunicação, entre em contato com o representante local da Boston Scientific.

Atenciosamente,

Elisangela Molina

Electronically signed by: Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: 21-May-2026 14:46:24 ADT

Elisangela I. Molina
Gerente da Qualidade
Boston Scientific.

Anexo 1 Produtos Afetados

Descrição do Produto	Número do Material (UPN)	GTIN	Lot #	Intervalo de Data de Validade
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	24 de outubro de 2028 até 30 de março de 2029
CRE WG 8-10MM/240CM/5.5 F/G	M00558460	08714729339397	38064055, 38099717, 38100033, 38100034, 38164759, 38165000, 38165003, 38293338, 38333957, 38347335, 38398766, 38529517	
CRE WG 10-12MM/240CM/5.5 F/G	M00558470	08714729339403	38099718, 38165001, 38165002, 38196568, 38196569, 38196570, 38204512, 38285933, 38397792, 38552115	
CRE WG 12-15MM/240CM/5.5 F/G	M00558480	08714729339410	38033567, 38056239, 38056940, 38056941, 38215260, 38266854, 38266855, 38293330, 38391881, 38413876, 38413877, 38413878, 38413879, 38414080, 38422547, 38446204, 38468862, 38529518, 38529519, 38585004, 38622477, 38622478, 38670501, 38670502, 38686282, 38686283, 38726666	
CRE WG 15-18MM/240CM/5.5 F/G	M00558490	08714729339427	38033568, 38033569, 38033570, 38033571, 38047498, 38047722, 38047731, 38200167, 38239090, 38325016, 38325017, 38413205, 38413206, 38413207, 38413208, 38413214, 38422541, 38422542, 38422543, 38479759, 38507304, 38519498, 38529540, 38529541, 38529543, 38529544, 38585006	
CRE WG 18-20MM/240CM/5.5 F/G	M00558500	08714729339434	38033572, 38063250, 38063251, 38063252, 38211783, 38211784, 38215261, 38215262, 38215263, 38222236, 38222237, 38222238, 38222239, 38241879, 38242360, 38242361, 38334062, 38334063, 38347338, 38468864, 38472364, 38472365, 38479755, 38596733, 38596736, 38596884	
CRE PRO WG 6-8MM 240CM	M00558660	08714729797548	38031492, 38031493, 38031494, 38075351, 38078758, 38078759, 38130599, 38131540, 38131541, 38162878, 38380212, 38380333, 38408115, 38408117, 38408118	
CRE PRO WG 8-10MM 240CM	M00558670	08714729797555	38031497, 38031499, 38067106, 38067107, 38067108, 38077694, 38078752, 38078753, 38078754, 38078756, 38110982, 38131542, 38131543, 38131544, 38162876, 38169207, 38176724, 38176725, 38176728, 38176729, 38200576, 38240328, 38285224, 38297438, 38297439, 38297800, 38297801, 38306683, 38306684, 38357962, 38357963, 38357964, 38357965, 38357966, 38371552, 38381888, 38400165, 38437963, 38468757, 38468758, 38468861, 38507306, 38507307, 38552610, 38552612, 38552613, 38598329	

<p>CRE PRO WG 10-12MM 240CM</p>	<p>M00558680</p>	<p>08714729797562</p>	<p>38031620, 38031621, 38031622, 38031623, 38031624, 38031625, 38031626, 38031627, 38031628, 38031629, 38031631, 38075353, 38078357, 38078358, 38078359, 38078740, 38078741, 38078742, 38078743, 38078744, 38078745, 38078747, 38100058, 38100717, 38100718, 38118422, 38118423, 38118424, 38118425, 38118426, 38118427, 38139132, 38139133, 38164341, 38169205, 38169206, 38172338, 38176726, 38176727, 38187283, 38193521, 38238865, 38304060, 38304061, 38304062, 38304063, 38304064, 38306688, 38334070, 38334071, 38334072, 38334073, 38383986, 38398490, 38398491, 38398492, 38402798, 38402799, 38403020, 38403021, 38421915, 38421916, 38421917, 38421918, 38421919, 38450264, 38450265, 38450268, 38450269, 38450270, 38507309, 38507310, 38507311, 38507312, 38507313, 38515210, 38552616, 38552619, 38553521, 38553522, 38579284, 38612265</p>	
<p>CRE PRO WG 12-15MM 240CM</p>	<p>M00558690</p>	<p>08714729797579</p>	<p>38031635, 38031636, 38031637, 38031638, 38031639, 38031640, 38031641, 38043114, 38043115, 38053614, 38053615, 38053616, 38078354, 38188253, 38200578, 38211780, 38214898, 38214899, 38222485, 38222487, 38241871, 38241872, 38267022, 38267023, 38267024, 38267025, 38267026, 38267027, 38267028, 38269136, 38269137, 38269138, 38277754, 38277755, 38278152, 38278153, 38278154, 38285222, 38293322, 38293324, 38293325, 38293326, 38293327, 38293328, 38293329, 38303877, 38303878, 38320463, 38346664, 38346681, 38347329, 38378376, 38379273, 38379917, 38379918, 38379919, 38380040, 38380041, 38380042, 38383937, 38383938, 38383939, 38383980, 38383981, 38383982, 38383983, 38383984, 38398522, 38414085, 38414086, 38414087, 38414088, 38414089, 38414090, 38414091, 38414092, 38446200, 38446201, 38446202, 38446216, 38479982, 38479985, 38507560, 38529186, 38529191, 38529193, 38529195, 38529197, 38529198, 38529199, 38529380, 38529381, 38529383, 38529384, 38570828, 38570829, 38570830, 38589819, 38672655,</p>	<p>24 de outubro de 2028 até 30 de março de 2029</p>

CRE PRO WG 15-18MM 240CM	M00558700	08714729797586	38043116, 38192116, 38192117, 38192118, 38192119, 38192960, 38192961, 38214896, 38214897, 38222153, 38222496, 38222497, 38222498, 38222499, 38222660, 38222661, 38222662, 38222663, 38222664, 38222665, 38238864, 38239084, 38239085, 38239086, 38239087, 38239088, 38239089, 38241874, 38241875, 38241876, 38242679, 38242820, 38242821, 38242822, 38242824, 38269134, 38269135, 38274558, 38274559, 38282412, 38324631, 38324632, 38324633, 38324634, 38324636, 38324637, 38324638, 38347325, 38347326, 38347327, 38347328, 38364300, 38381887, 38421906, 38421907, 38421908, 38421909, 38421910, 38421911, 38421912, 38421913, 38421914, 38441933, 38441934, 38441935, 38441936, 38450077, 38450078, 38450079, 38450260, 38450261, 38450262, 38450263, 38462131, 38462132, 38462133, 38468755, 38468756, 38472371, 38472372, 38472373, 38479757, 38503030, 38507563, 38507564, 38507566, 38507567, 38507568, 38507569, 38568778, 38568779, 38568860, 38585010, 38585011, 38585012, 38585013, 38621957, 38642724, 38665032, 38665034, 38665035, 38678315, 38688161	24 de outubro de 2028 até 30 de março de 2029
CRE PRO WG 18-20MM 240CM	M00558710	08714729797593	38031485, 38031486, 38031487, 38031488, 38031489, 38031490, 38031642, 38031643, 38031644, 38031645, 38043600, 38043601, 38043602, 38043603, 38043604, 38055580, 38055581, 38055582, 38099704, 38099705, 38099706, 38099707, 38099709, 38099710, 38099711, 38099712, 38099713, 38099714, 38099715, 38110376, 38110377, 38110378, 38110379, 38131547, 38131548, 38150880, 38150881, 38150882, 38150883, 38162872, 38162873, 38162874, 38162875, 38169202, 38169203, 38188254, 38188255, 38193520, 38241877, 38241878, 38258885, 38258886, 38258887, 38258888, 38258889, 38278151, 38285220, 38285221, 38306689, 38306692, 38338285, 38338288, 38338290, 38338292, 38338294, 38338296, 38338297, 38338299, 38338301, 38347330, 38462126, 38462127, 38462128, 38479753, 38479754, 38553525, 38608099, 38612876, 38612877, 38612878, 38622479, 38622600, 38622601, 38678316, 38678317, 38678760	
CRE PRO GI WG 6-8MM 240CM	M00558800	08714729933915	38066635	
CRE PRO GI WG 8-10MM 240CM	M00558810	08714729933922	38066637	
CRE PRO GI WG 10-12MM 240CM	M00558820	08714729933939	38051961, 38066636	
CRE PRO GI WG 12-15MM 240CM	M00558830	08714729933946	38380044, 38380047, 38734834	
CRE PRO GI WG 15-18MM 240CM	M00558840	08714729933953	38665037, 38676537	

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO

1. Interrompa imediatamente o uso e segregue os Produtos Afetados.
2. Preencha e devolva o questionário:
 - Indique a quantidade de unidades individuais que serão devolvidas;
 - Caso possua produtos afetados não incluídos nesta ação, informe número do material, lote e quantidade;
3. Após o recebimento do questionário preenchido, a Boston Scientific fornecerá um número RMA para devolução do produto.
4. Embale e envie os produtos afetados conforme as instruções;
5. Certifique-se de enviar a resposta diretamente para a Boston Scientific.









97593441-FA_CRE_WG_removal_corrigido

Final Audit Report

2026-05-21

Created:	2026-05-21
By:	michele souza (michele.souza@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA_p2cQfmQt2OimPFeBrC3Mprm32Bb4FIH
Number of Documents:	1
Document page count:	6
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"97593441-FA_CRE_WG_removal_corrigido" History

-  Document created by michele souza (michele.souza@bsci.com)
2026-05-21 - 11:47:03 AM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2026-05-21 - 11:47:41 AM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2026-05-21 - 5:44:34 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2026-05-21 - 5:45:16 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2026-05-21 - 5:46:23 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2026-05-21 - 5:46:24 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2026-05-21 - 5:46:24 PM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: MOBILE_TYPE
-  Agreement completed.
2026-05-21 - 5:46:24 PM GMT