



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1116

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: STENT INTRACRANIANO

Produto: STENT WINGSPAN - Registro 80005430258 - Ref.90741728-FA -
NÚMEROS DOS PRODUTOS: M003WE0250090; M003WE0250150;
M003WE0250200; M003WE0300090; M003WE0300150;
M003WE0300200; M003WE0350090; M003WE0350150;
M003WE0350200; M003WE0400090; M003WE0400150;
M003WE0400200; M003WE0450090; M003WE0450150;
M003WE0450200 - TODOS OS LOTES.

Problema: Alteração nas instruções de uso.

Ação: O Recebimento da Notificação de Ação de Campo - RA2012-018 deverá ser respondido pelo Formulário de Resposta dando ciência desse recebimento e do perfeito entendimento de seu conteúdo.

Esclarecimento: NÃO SE TRATA DE RECOLHIMENTO DO PRODUTO. A Stryker adquiriu o negócio da Boston Scientific Neurovascular no início de 2011. Atualmente, a Boston Scientific continua fabricando e rotulando estes dispositivos em nome da Stryker. Em Setembro de 2011 os resultados preliminares do estudo clínico Stenting and Aggressive Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis (SAMMPIRS – Stenting e Tratamento Médico Ativo para Prevenção de derrame Recorrente em Estenose Intracraniana) foram publicados no New England Journal of Medicine [Jornal Médico da Nova Inglaterra]. Os resultados preliminares do estudo SAMMPRIS demonstraram que o uso de terapia médica ativa, somada a angioplastia e stent (PTAS) na prevenção de derrame em pacientes com alto risco de ICAD não foi melhor do que a terapia médica ativa por si. Embora este seja o padrão de cuidados para tratamento inicial de pacientes com ICAD, a empresa não indica nas instruções de uso do Sistema de Stent Wingspan® e Cateter Balão Gateway® PTA que os pacientes deveriam ser refratários à terapia médica antes do uso do stent Wingspan. Revisado o Uso Pretendido/Indicações de Uso do Stent Wingspan, conforme segue: Uso Pretendido/Indicações de Uso O Sistema de Stent Wingspan® e Cateter Balão Gateway® PTA indicado para uso na melhora do diâmetro do lúmen da artéria cerebral em pacientes com lesão aterosclerótica intracraniana, refratária à terapia médica, em estenose de vasos intracranianos >50%, acessíveis pelo sistema. A alteração foi devidamente peticionada junto a área de registro.

Fonte: Notificação Voluntária do Detentor do registro no Brasil.

Data Ocorrência: 22/02/2012

Fabricante: Detentor do registro no Brasil - Stryker do Brasil Ltda. - Rua Américo
Brasiliense, nº 1000 - São Paulo/SP - Fone: 011-51892517.

Lista de NEUROLOGIA, GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS,
Distribuição: FARMACIA