

N.º 087/CA

Data: 06-08-2004

Assunto: Recolha dos stents da Boston Scientific: Taxus™ Express²™ Paclitaxel-Eluting Coronary Stent Systems e Express²™ Coronary Stent Systems - **ACTUALIZAÇÃO**

Para: Serviços de Cardiologia / Cirurgia Cardiorácica / Hemodinâmica / Cirurgia Vascular / Aprovisionamento

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

O INFARMED foi hoje informado pela sua congénere do Reino Unido (MHRA) de que a recolha de *stents* descrita em circular anterior sobre o mesmo assunto ([CI 84/CA, de 30-07-2004](#)), incide sobre todos os lotes fabricados antes da introdução de melhorias no processo de fabrico destes dispositivos. No caso do **Express²™** as alterações foram introduzidas em Maio de 2003, enquanto que no caso do **Taxus™ Express²™** as alterações foram efectuadas em Abril de 2004.

Assim, dado que a validade do **Express²™** é de 3 anos e a do **Taxus™ Express²™** é de 18 meses, esta recolha irá abranger (pelo que não deverão ser utilizados):

- todos os *stents* **Express²™** com prazo de validade **inferior a Maio de 2006**;
- todos os *stents* **Taxus™ Express²™** com prazo de validade **inferior a Outubro de 2005**.

O prazo de validade encontra-se inscrito na embalagem exterior no formato "ano-mês" (aaaa-mm)

O Conselho de Administração

Alex de Bndob