

**URGENTE**  
**AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO**

Ação de Recolhimento de Produto N º : **2503351**  
**TREVO XP PROVUE DISP. DEREVASC.**

Lista de códigos e lotes afetados:

Registro ANVISA	Códigos	Descrição	Lote
80005430384	90185	TREVO XP PROVUE DISP. DEREVASC. 4X30MM	30415 e 30146
	90182	TREVO XP PROVUE DISP. DEREVASC. 4X20MM	0000032040, 0000031762, 0000031336

**Prezado Cliente,**

A divisão Neurovascular da Stryker iniciou um Recall de Produto, para os modelos supracitados fabricados durante o período de 22 de julho de 2019 a 09 de setembro de 2019. Nossos registros indicam que você recebeu os dispositivos em questão. Portanto, solicitamos que você leia este aviso com atenção e conclua as ações solicitadas.

**Ocorrência**

A Stryker Neurovascular observou um aumento nas queixas envolvendo fraturas dos fios do núcleo do Trevo XP ProVue Retriever para certos lotes fabricados entre o período de 22-JUL-2019 a 09-SEP-2019, resultando na separação do stent do fio do núcleo durante o uso.

**Riscos e danos potenciais**

Observou-se que a taxa de reclamação de fratura em 2020 era maior do que os dados históricos para os lotes identificados fabricados durante o período acima mencionado. Uma avaliação de risco à saúde foi concluída para avaliar a situação de risco potencial de fraturas do fio do núcleo do recuperador durante o uso. Foi determinado que, quando ocorre a fratura do fio central, o removedor de stent pode ser deixado para trás na vasculatura.

**Risco potencial:**

*Pacientes tratados anteriormente com os dispositivos impactados: Nenhum*

*Para pacientes potenciais: No caso de fratura do dispositivo durante o uso, há risco de ferimentos graves ou morte.*

**Mitigação de Risco\_Ações Necessárias:**

1. Verifique imediatamente seu inventário interno para dispositivos afetados
2. Separe as unidades afetadas em um local seguro para retornar à Stryker
3. Divulgue este aviso de Recall-Remoção internamente para todas as partes interessadas / afetadas.

**Stryker do Brasil**

4. Mantenha a consciência desta comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.
5. Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações. Em caso afirmativo, forneça detalhes de contato para que Stryker possa informar os destinatários de forma adequada.
6. Informe a Stryker sobre quaisquer eventos adversos relacionados ao uso dos dispositivos em questão.
7. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo. Pode ser que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também negará a necessidade de enviarmos quaisquer comunicações desnecessárias adicionais sobre este assunto.
8. Devolva o formulário preenchido ao seu contato local da Stryker.
9. As informações de devolução do produto serão fornecidas a você pelo nosso time de Customer Service.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Atenciosamente,

**Fernanda Perego**  
**Especialista de Qualidade**  
**Stryker do Brasil**

## RESPOSTA COMERCIAL DO CLIENTE

Recebemos sua carta referente a Ação de Recolhimento para Produto **PFA 2503351 - TREVO XP PROVUE DISP. DEREVASC.** juntamente com cópia de Nota Fiscal de Venda e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos o inventário e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

**Informe código, lote e quantidade no caso de unidades consumidas e/ou destruídas.**

---

---

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas. Informe código, lote e quantidade:

---

---

Comentários (RESPOSTA) cliente:

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com)

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí,300  
8ºandar-São Paulo-SP

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em letra de forma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Stryker do Brasil**

Rua Urussuí, 300, 8º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500