

## RECALL URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Ação de Campo para Produto: PFA 3502145**

**Registro ANVISA:** 80005430551

**Produto:** HRIS OSTEOTOMO PONTA CORTE

**Código e lotes afetados:**

Códigos afetados	Lotes afetados
62105200	X22C19A1
62105200	X19M55D
62105200	X7A13P
62105100	X21T01M
62105100	X19M03A
62105100	X7H42
62105100	X5L22W1

Prezado Cliente,

A Stryker iniciou um recall voluntário e específico de lote para os dispositivos listados acima, com unidades identificadas como distribuídas para Stryker Brasil.

A intenção desta carta é listar todos os perigos e danos conhecidos potencialmente associados ao problema abaixo mencionado e listar os fatores de mitigação de risco com o uso do produto.

**Questão:**

A Stryker descobriu que as Ponteiros de Corte do HRIS OSTEOTOMO PONTA CORTE podem perfurar sua embalagem interna e externa ou danificar os lacres da embalagem.

O escopo desse problema é limitado aos dispositivos listados acima.

**Perigos potenciais:**

Foram identificados os seguintes perigos potenciais:

- Danos no transporte
- Violação de embalagem
- Contaminantes - bactérias, vírus, fungos

Nota: Danos no transporte referem-se aos danos sofridos na embalagem estéril do produto durante o transporte.

**Danos potenciais:**

Um dano potencial de infecção foi identificado.

## **Mitigação de Riscos:**

Os itens supracitados são embalados com uma tampa protetora em uma extremidade e uma inserção de espuma na outra extremidade para proteger o produto e a embalagem de danos. Portanto, a presença das tampas protetoras ou das pastilhas de espuma no produto dentro do conjunto de embalagem pode mitigar a ocorrência potencial de uma violação da embalagem.

- A IFU presente dentro de cada caixa de produto no âmbito desta não conformidade afirma que, "A embalagem de todos os produtos estéreis deve ser inspecionada para falhas na barreira estéril antes de abrir. Na presença de tal falha, o produto deve ser considerado não estéril."

## **Recomendações para pacientes já tratados com um instrumento afetado:**

Os pacientes tratados com um dispositivo afetado devem continuar a ser seguidos de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo(s) seu(s) cirurgião(s). Não há mudanças recomendadas para a frequência do protocolo padrão de acompanhamento.

## **Ações necessárias:**

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o(s) produto(s) afetado(s) listado(s). É responsabilidade da Stryker, como fabricante, garantir que os clientes que possam ter recebido esses produtos afetados também recebam essa importante comunicação. Portanto, solicitamos que você leia este aviso com atenção e conclua as seguintes ações.

1. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento para determinar se algum dispositivo da lista de produtos afetados está em sua instalação.
  - Preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial de Correção de Dispositivos Médicos Urgentes anexado e retorne o arquivo para [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com).
2. Retorne à Stryker todos os produtos afetados que foram localizados em estoque, para que a Stryker do Brasil providencie o descarte.

Após o recebimento do formulário preenchido e mediante a devolução das unidades afetadas, um crédito será realizado e posterior substituição do seu inventário será conduzida pela Stryker.

**Por favor, ajude-nos a cumprir nossa obrigação regulatória enviando por e-mail o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico Urgente anexado dentro de 5 dias. Uma resposta é necessária, mesmo que você não tenha nenhum inventário físico no local.**

Os fabricantes também são obrigados a relatar quaisquer lesões graves quando um produto contribuiu ou pode ter contribuído para um evento. Por favor, mantenha a Stryker informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto enviando um e-mail [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com)

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Se você tiver dúvidas ou preocupações depois de revisar esta carta, entre em contato conosco.

**Fernanda Perego**  
**Supervisora de Qualidade**

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL**

**Ação de Campo para Produto: PFA 3502145**

<b>Códigos afetados</b>	<b>Lotes afetados</b>
62105200	X22C19A1
62105200	X19M55D
62105200	X7A13P
62105100	X21T01M
62105100	X19M03A
62105100	X7H42
62105100	X5L22W1

Recebi a carta de **Recall de Dispositivos Médicos Urgentes** da Stryker, informando que a empresa iniciou um recall voluntário nos produtos afetados acima mencionados.

<b>Não localizamos nenhum desses dispositivos em nosso inventário</b> <i>(por favor, adicione marca de seleção à caixa):</i>		
<b>Temos os seguintes dispositivos impactados em nosso estoque:</b>		
<b>Products</b>	<b>Número do catálogo</b>	<b>Número do Lote</b>

\_\_\_\_\_  
Nome da Empresa

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável pelo Preenchimento

\_\_\_\_\_  
(Assinatura)

**POR FAVOR, PREENCHA ESTE FORMULÁRIO DENTRO DE 5 DIAS ÚTEIS E DEVOLVA-O PARA:**

[qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com)