

## RECALL VOLUNTÁRIO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivos estéreis de uso único

01 de março de 2024

A/C: Responsável Técnico / Qualidade

Código do item	Descrição do item	Lotes	UDI	Registro ANVISA	Escopo da Ação
234020280	KIT DESCARTAVEL ACL PARA OSSO-TENDÃO-OSSO	18348AG2	07613154643264	80005430281	Todas as unidades disponibilizadas pela Stryker como <u>ativo fixo/ comodato</u> que foram removidas da embalagem estéril original
234020290	KIT DESCARTAVEL ACL P/ FIXAÇÃO DE TECIDOS MOLES	18348AG2	07613154643271	80005430282	

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Stryker Endoscopy está realizando um recall voluntário para os dispositivos estéreis de uso único da tabela acima. **Os produtos que estão em sua embalagem estéril original não são afetados.**

### Motivo da ação de campo voluntária:

Stryker Endoscopy produziu os itens afetados de acordo com as especificações. No entanto, verificou-se que os produtos acima afetados foram comercializados como "ativos fixos / comodato", o que poderia ter levado à confusão do cliente sobre se esses dispositivos eram reutilizáveis. Em alguns casos, esses dispositivos podem ter sido reutilizados pelo profissional de saúde. Esses dispositivos são destinados para uso único.

### Risco à Saúde:

De acordo com a Avaliação de Riscos à Saúde realizada para este problema, esses dispositivos contêm um lúmen/canulação que cria um desafio de limpeza. Portanto, o risco geral para o paciente de infecção e de dispositivos que não funcionam conforme o esperado é maior se esses produtos estiverem sendo reutilizados. Por favor, note que não houve relatos de infecção ou danos ao paciente ou usuário.

### Ações a serem tomadas:

- Informe as pessoas dentro da sua organização que precisam estar cientes dessa ação de campo do dispositivo.
- Examine imediatamente seu inventário. Se você tiver os números de peça listados acima que estão fora de sua embalagem estéril original, segregue imediatamente.
- Se o produto afetado for encontrado, preencha e devolva o formulário de resposta no Apêndice A deste aviso e retorne para [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com). Assim que recebermos o formulário de resposta, providenciaremos o recolhimento do produto para posterior destruição.
- Se nenhum produto for encontrado, preencha o formulário de confirmação e encaminhe para [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com).

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente por sua ajuda e apoio na condução desta ação e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado. Gostaríamos de tranquilizá-lo de que a Stryker está comprometida com altos padrões de qualidade e atendendo às suas expectativas.

## Apêndice A

### FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

Por favor, devolva este formulário preenchido para [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com).

- Não tenho o produto afetado  
 Eu tenho o produto afetado:

Código do item	Descrição do item	Lotes	UDI	Registro ANVISA	Escopo da Ação
234020280	KIT DESCARTAVEL ACL PARAOSSO-TENDAO-OSSO	18348AG2	07613154643264	80005430281	Todas as unidades disponibilizadas pela Stryker como <u>ativo fixo/ comodato</u> que foram removidas da embalagem estéril original
234020290	KIT DESCARTAVEL ACL P/ FIXACAODE TECIDOS MOLES	18348AG2	07613154643271	80005430282	

**Nota:** Sua assinatura indica que você recebeu e entendeu a notificação anexada e que executou todas as ações solicitadas.

Cliente:	
Nome do responsável pelo preenchimento:	
Cargo do responsável pelo preenchimento:	
Assinatura:	