

URGENTE:**Notificação de Ação de Campo para DISPOSITIVOS MÉDICOS****KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA Problema de montagem com lâmina****A/C: Profissionais de Saúde, Operadores de Dispositivos Médicos, Distribuidores****Número da ação de campo: PFA 3564018****Produto afetado**

Catálogo #	GTIN	Descrição do produto	Lote #	Registro ANVISA #	Datas de Distribuição
57S0MI06	00840420194664	KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA	1755495 1760167 1759656 1759655	80005439036	04-Jan-2023 à 05-Fev-2024

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Stryker está realizando uma **notificação de ação de campo, do tipo Recall** para o KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA, que são fabricados pela subsidiária integral da Stryker, Wright Medical Technology, Inc. Consulte a tabela acima para obter os números de catálogo e lotes que foram identificados como enviados para distribuidores e usuários finais.

Descrição do produto O KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA é um instrumento de aço inoxidável usado no sistema MICA/PROStep. A alça é usada para segurar a lâmina do (bisturi cirúrgico) durante a cirurgia. A lâmina é usada para fazer um corte no início do procedimento.

O KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA é um instrumento estéril e acabado de uso único e destina-se ao uso com a linha de produtos MICA Screw.

Problema do produto A Stryker identificou uma não conformidade em lotes específicos do KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA. O KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA não aperta a lâmina do (bisturi cirúrgico) como pretendido.

Riscos potenciais O perigo é associado ao uso do dispositivo com problema de montagem. O dano potencial é:

- Alongamento do tempo cirúrgico. Após a detecção, pode-se obter um dispositivo de substituição/backup que não apresenta a não conformidade. Prevê-se que um dispositivo de backup que seja capaz de fazer a incisão estará sempre disponível.
- A faca solta pode causar um pequeno corte na pele do paciente, do médico ou instrumentador. Como a lâmina é estéril, espera-se que cicatrize dentro de duas semanas sem cuidados intervencionistas. Isso é muito improvável

(quase impossível) de acontecer, já que, em geral, a fixação da lâmina cirúrgica em um suporte é rotineiramente verificada pelo instrumentador.

Ações necessárias aos Clientes e Distribuidores

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos dispositivos do assunto. 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 seu inventário interno para localizar o produto listado, **segregue as unidades afetadas e preencha** o formulário de resposta comercial em anexo. **Após retorno do formulário, agendaremos a coleta dos materiais para retorno à Stryker.**
2. Analise o problema e os riscos do produto, conforme comunicado neste Aviso de Segurança e comunique o problema e os riscos conforme apropriado em sua organização.
3. Devolva o formulário de resposta comercial anexado por e-mail para confirmar o recebimento desta notificação.
 - a. **A resposta é necessária, mesmo que você não tenha mais nenhum inventário físico no local.** Pode ser que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e negará a necessidade de enviarmos quaisquer outras comunicações desnecessárias sobre este assunto. Portanto, preencha mesmo que você não tenha mais nenhum dos dispositivos do assunto em seu inventário físico.
4. Se você tiver distribuído o produto afetado, notifique imediatamente as partes aplicáveis sobre esta ação de campo. Você pode copiar e distribuir esta carta de notificação.
 - a. Se possível, informe-nos se algum dos dispositivos do assunto foi distribuído para outras organizações. Incluindo detalhes de contato para que possamos informar os destinatários adequadamente.
 - b. Se você for um distribuidor, observe que você é responsável por notificar seus clientes afetados.
5. Por favor, informe-nos de qualquer evento adverso. Em caso de dúvidas ou preocupações, entre em contato com pmsbrazil@stryker.com

Se ocorrerem reações adversas ou problemas de qualidade com o uso deste produto, por favor, relate o assunto para: pmsbrazil@stryker.com

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente por sua ajuda e apoio na conclusão desta ação e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado. Gostaríamos de tranquilizá-lo de que a Stryker está comprometida em garantir que apenas dispositivos em conformidade, atendendo aos nossos altos padrões internos de qualidade e às suas expectativas, permaneçam no mercado.

Atenciosamente,

Fernanda Perego

Formulário de resposta comercial

KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA Problema de montagem com lâmina

Número da ação de campo: PFA 3564018

Por favor, preencha e assine este formulário. Envie o formulário preenchido para pmsbrazil@stryker.com até **12-abril-2024**.

Observação: sua assinatura indica que você recebeu e entendeu a notificação anexada.

Número do catálogo	Descrição do produto	Números de lote
57S0MI06	KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA	1755495 1760167 1759656 1759655

Formulário preenchido por:

Nome Impresso		Título	
Assinatura		Telefone	
Data		Email	

Quantidade de Produto em estoque

Lote 1755495	Quantidade em estoque		Quantidade Distribuída	
Lote 1760167	Quantidade em estoque		Quantidade Distribuída	
Lote 1759656	Quantidade em estoque		Quantidade Distribuída	
Lote 1759655	Quantidade em estoque		Quantidade Distribuída	

Se você tiver distribuído algum produto afetado, indique a quem, se possível:

Produto(s) Distribuído(s)		Quantidade Distribuída	
Nome do recurso		Pessoa de Contato	
Endereço Completo			