

URGENTE:**Aviso de Segurança de Campo de 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 segurança de campo para o KIT DE INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS MICA (**a devolução do produto não é necessária**), 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 no formulário de resposta comercial em anexo.
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. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente até que todo o estoque aplicável seja consumido.
5. 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.
6. 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. **Não é necessária devolução do produto.**

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	

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			