

URGENTE:
Recall Voluntário
PFA: 3609818

FLOWGATE CATETER GUIA BALAO / FIO GUIA SYNCHRO / TREVO XP PROVUE

Registros ANVISA: 80005430480 / 80005430319 / 80005430359

Att: Distribuidor / Hospitais

Data: 19 de abril de 2024.

A Stryker do Brasil iniciou uma Ação de Recolhimento Voluntária de determinados lotes dos produtos: **FLOWGATE CATETER GUIA BALAO / FIO GUIA SYNCHRO / TREVO XP PROVUE, REGISTRO ANVISA: 80005430480 / 80005430319 / 80005430359, respectivamente.**

Nossos registros indicam que você recebeu os dispositivos em questão. Solicitamos, portanto, que você leia este aviso com atenção e execute as ações solicitadas.

Produtos afetados:

Interrompa imediatamente a distribuição ou uso de qualquer produto restante listado abaixo afetado por esta remoção.

Número de Catálogo	Descrição do Produto	Lote
90495	Cateter Guia com Balão Flowgate II 8F 95cm	0000176461
M00313010	Synchro 14 - 0,014"/200cm/35cm	0000123364
90182	Trevo Provue Dispositivo de Revascularização 4x20mm	0000116706
90495	Cateter Guia com Balão Flowgate II 8F 95cm	0000134165

Descrição dos produtos:

Trevo Retriever - O Retriever consiste em um fio flexível e cônico com uma seção moldada na extremidade distal. Marcadores na extremidade distal permitem a visualização fluoroscópica. As dimensões do recuperador estão indicadas na etiqueta do produto. O Retriever possui revestimento hidrofílico para reduzir o atrito durante o uso.

FlowGate2 - Os cateteres-guia de balão FlowGate® são cateteres de lúmen coaxial, reforçados com trança, de rigidez variável, com um marcador radiopaco na extremidade distal e um hub luer bifurcado na extremidade proximal. Um balão complacente é montado embutido na extremidade distal.

Synchro - Os fios-guia Synchro Neuro são uma família de fios-guia orientáveis com uma ponta moldável. Os fios-guia são compatíveis com microcateteres existentes utilizados em procedimentos comuns, como os utilizados no diagnóstico endovascular e no tratamento de doenças neurovasculares.

Problema dos produtos:

A Stryker Neurovascular distribuiu vários lotes de Trevo, FlowGate2, e dispositivos Synchro que não atendiam ao tamanho mínimo de amostra exigido para testes de endotoxina durante os processos de fabricação e estão fora de conformidade com o *American National Standard Bacterial Endotoxins* — Métodos de teste, rotina monitoramento e alternativas para testes em lote padrão AAMI ST72. Estes lotes de dispositivos Stryker Neurovascular podem exceder os limites aceitáveis dos níveis de endotoxina.

Perigo potencial:

Os danos potenciais devidos a níveis elevados de endotoxinas podem incluir febre, choque e meningite asséptica (em caso de contato com o líquido cefalorraquidiano (LCR)). Existe uma possibilidade remota de os produtos entrarem em contato direta ou indiretamente com o LCR durante procedimentos neurovasculares e podem exigir intervenção médica/cirúrgica para tratar a reação séptica. Não houve relatos de danos aos pacientes.

Ações:

A Stryker Neurovascular está notificando todos os clientes afetados para devolverem os dispositivos dentro do escopo desta ação de campo e realizarem as ações listadas abaixo. Unidades de reposição estão disponíveis. A Stryker Neurovascular está a implementar alterações no processo para evitar a distribuição de dispositivos que não cumpram o tamanho mínimo de amostra exigido para testes de endotoxinas durante o fabrico.

Ações necessárias:

1. Verifique imediatamente seu inventário interno em busca de dispositivos afetados.
2. Separe as unidades afetadas num local seguro para devolução à Stryker.
3. Circule este aviso de recall-remoção internamente para todas as partes interessadas/afetadas.
4. Mantenha o conhecimento 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 tiver sido distribuído a outras organizações. Em caso afirmativo, forneça dados de contacto para que a Stryker possa informar adequadamente os destinatários.
6. Informe a Stryker sobre quaisquer eventos adversos relativos à utilização dos dispositivos em questão.
7. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo. Pode ser que você não tenha mais estoque físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também eliminará a necessidade de enviarmos quaisquer comunicações desnecessárias sobre este assunto.
8. Envie por e-mail o formulário preenchido para seu contato local da Stryker.
9. As informações de devolução do produto serão fornecidas a você pelo representante de vendas designado.

*Solicitamos que você responda a este aviso no prazo de **10 dias corridos** a partir da data de recebimento, e envie o formulário de resposta para thais.henriques@stryker.com. A data prevista para a conclusão desta ação é **30 de julho de 2024** e a sua resposta dentro do prazo supracitado, garantirá que a Stryker atenda ao prazo de conclusão previsto.*

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente a sua ajuda e apoio na conclusão desta ação até à data prevista e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado. Gostaríamos de lhe assegurar que a Stryker está empenhada em garantir que apenas dispositivos em conformidade, que cumpram os nossos elevados padrões de qualidade internos, permaneçam no mercado.

Com os melhores cumprimentos,

Thaís Henriques
RAQA Sr Staff Spec NV

Formulário de Resposta

Recall Number: PFA: 3609818

Produto: FLOWGATE CATETER GUIA BALAO / FIO GUIA SYNCHRO / TREVO XP PROVUE

Verifique seu estoque e preencha a tabela abaixo.

Número de catálogo	Número de lote	Quantidade a ser devolvida*	Quantidade usada	Quantidade não localizada

Nota: Caso o campo acima não seja suficiente, pode ser utilizado um arquivo excel com a relação de código, lotes e quantidades em estoque e/ou usadas.

Devolva este formulário assinado e datado para thais.henriques@stryker.com e/ou qualidade@stryker.com.

Nota: Sua assinatura indica que você recebeu e compreendeu a notificação anexa.

Nome completo

Cargo

Telefone de contato

Assinatura

Data

Endereço de e-mail

Número de telefone

Se você emprestou ou vendeu alguma das unidades listadas, encaminhe uma cópia deste aviso aos novos usuários e informe a Stryker sobre sua nova localização.