

**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](mailto: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](mailto:thais.henriques@stryker.com) e/ou [qualidade@stryker.com](mailto: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.**