

**URGENTE****AÇÃO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO - PFA 3620850****Fio-Guia Synchro®****Aos Distribuidores e Hospitais****Data: 08 de maio de 2024**

A Stryker Neurovascular iniciou um recolhimento voluntário de dispositivos médicos. Enviamos esta notificação ao cliente para alertar os clientes sobre a possibilidade de o acessório introdutor opcional fornecido com os fios-guia Synchro causar danos no revestimento do fio-guia. Este dano pode aumentar o risco de introdução de partículas de revestimento na vasculatura dos pacientes. 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:**

<b>Número de Catálogo</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>Lote</b>
SSFT215PRE	SYNCHRO SELECT-14 SOFT PS 215 CM	Consultar Apêndice B
SSFT215STR	SYNCHRO SELECT-14 SOFT ST 215CM	
SSFT300STR	SYNCHRO SELECT-14 SOFT ST 300CM	
SSTD215PRE	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD PS 215CM	
SSTD215STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 215CM	
SSTD300STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 300CM	
SSUP215PRE	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT PS 215CM	
SSUP300PRE	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT PS 300CM	
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	
SSUP300STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 300CM	
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	
M00316330	SYNCHRO-10 STRAIGHT 300CM	
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	
M00313020	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-45CM	
M00313310	SYNCHRO-14 STRAIGHT 300-35CM	
M00313410	SYNCHRO-14 SUPPORT STRAIGHT 200-35CM	
M00326110	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 200CM	
M00326320	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 300CM	
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	
M00326520	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 300CM	
M00326410	SYNCHRO2-14 STANDARD STRAIGHT 200CM	
M00326510	SYNCHRO2-14 STANDARD STRAIGHT 300CM	

## URGENTE

## AÇÃO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO - PFA 3620850

Número de Catálogo	Descrição do produto
S2SPP14215	SYNCHRO2-14 SUPPORT PRE-SHAPED 215CM
S2SPP14300	SYNCHRO2-14 SUPPORT PRE-SHAPED 300CM
S2SPS14215	SYNCHRO2-14 SUPPORT STRAIGHT 215CM
S2SPS14300	SYNCHRO2-14 SUPPORT STRAIGHT 300CM

### Descrição do Produto

Os fios-guia Synchro 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 na terapia de doenças neurovasculares. As séries Synchro, Synchro2 e Synchro SELECT Guidewire destinam-se ao uso intravascular geral, incluindo vasculaturas neuro e periféricas. Para maior lubrificação, a porção distal do dispositivo é revestida com um polímero hidrofílico e a porção proximal do fio-guia é revestida com politetrafluoroetileno (PTFE).

O introdutor incluído com o fio-guia destina-se a auxiliar a inserção do fio-guia no conector do cateter e/ou na válvula hemostática.

### Problema com o produto

A Stryker Neurovascular observou uma frequência aumentada de danos no revestimento de PTFE que ocorrem nos fios-guia Synchro, que podem ser causados pela prática de *backloading* o fio-guia através do acessório introdutor opcional. Este problema está limitado a determinados lotes do fio-guia Synchro listados na seção “Produto afetado” acima que contém uma versão mais antiga do acessório introdutor. (Consulte o Apêndice A para obter mais informações sobre a técnica de *backloading*).

A Stryker Neurovascular melhorou o acessório introdutor opcional fornecido com os fios-guia Synchro. Esta comunicação é para usuários que possuem produtos em seu estoque que foram fabricados antes da melhoria, conforme listado na seção “Produto Afetado” acima.

### Riscos Potenciais

Os danos potenciais associados à introdução de partículas na corrente sanguínea dos pacientes podem incluir, entre outros, necrose tecidual pós-procedimento, ataque isquêmico transitório (AIT), acidente vascular cerebral ou morte. A embolia de PTFE também pode induzir inflamação crônica. Não houve relatos de danos aos pacientes até o momento.

## URGENTE

### AÇÃO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO - PFA 3620850

#### Ações Requeridas

**Observe que NENHUM produto precisa ser devolvido; no entanto, se pretender substituir o seu dispositivo, contate o seu representante da Stryker Neurovascular.**

1. Revise a comunicação no Apêndice A e garanta a compreensão completa do conteúdo.
2. Ao usar fios-guia Synchro impactados, não recarregue/backload o fio-guia, siga as instruções de uso (IFU) fornecidas com o dispositivo e não use o fio-guia se observar quaisquer sinais visíveis de danos no revestimento.
3. Divulgue esta notificação ao cliente internamente para todas as partes interessadas/afetadas.
4. Informe a Stryker Neurovascular se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído a outras organizações. Em caso afirmativo, forneça dados de contato para que a Stryker Neurovascular possa informar adequadamente os destinatários.
5. Informe a Stryker Neurovascular sobre quaisquer acontecimentos adversos relacionados com a utilização dos dispositivos em questão.
6. Preencha o formulário de resposta do cliente anexo. Pode ser que você não tenha mais estoque físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e eliminará a necessidade de enviarmos quaisquer comunicações desnecessárias sobre este assunto.
7. Envie o formulário preenchido por e-mail para seu contato local da Stryker.
8. Contate o seu representante da Stryker Neurovascular se desejar substituir o fio-guia Synchro afetado pelo fio-guia Synchro melhorado com um novo acessório introdutor opcional de um fornecedor diferente.

*Solicitamos que você responda a este aviso no prazo de 10 dias corridos a partir da data de recebimento. A data prevista para a conclusão desta ação é 30 de setembro de 2024, e sua resposta oportuna nos permitirá garantir que atingiremos essa meta.*

A pessoa de contato designada para esta ação é fornecida abaixo. Caso você tenha alguma dúvida sobre este assunto, não hesite em contatá-los diretamente.

**Nome:**

**Posição:**

**e-mail:**

De acordo com as recomendações do Documento de Orientação de Vigilância Meddev Ref 2.12-1 e UE 2017/745, podemos confirmar que esta PFA foi notificada adequadamente à Autoridade Nacional Competente.

Em nome da Stryker Neurovascular, agradecemos sinceramente a sua ajuda e apoio na conclusão desta ação até à data prevista e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado.

Cordialmente,

Thais Henriques

## Formulário de Resposta

**PFA identifier: 3620850**

### Produto: Fio-GuiaSynchro

Número de Catálogo	Descrição de Produto	Unique Device Identifier (UDI)	Lote	Quantidade rcebida	Quantidade em estoque
Consulte Apêndice B					

Substituição solicitada (circular opção): Sim/Não

Recebi a notificação da Stryker Neurovascular informando que eles iniciaram uma ação de campo do produto para o produto mencionado acima e confirmo o recebimento e a revisão desta COMUNICAÇÃO URGENTE DE RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO AO CLIENTE.

**Devolva este formulário assinado e datado ao seu representante local da Stryker.**

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

\_\_\_\_\_  
Nome

\_\_\_\_\_  
Título

\_\_\_\_\_  
Celular

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
E-mail

\_\_\_\_\_  
Telefone

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

## Apêndice A Fio-Guia Synchro®

### Backloading e como identificar danos no revestimento de PTFE

1. O pacote do Synchro Guidewire contém um dispositivo de torque e um acessório introdutor opcional. Para maior lubrificação, a porção distal do fio-guia é revestida com um polímero hidrofílico e a porção proximal do fio-guia é revestida com politetrafluoroetileno (PTFE).

2. Backloading refere-se à prática de carregar o fio-guia a partir da extremidade distal da ferramenta introdutora, em vez de através do cubo na extremidade proximal da ferramenta. Veja a Figura 1.

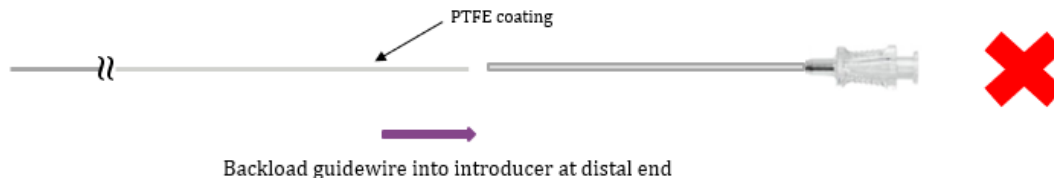


Figura 1: Técnica imprópria de backloading

1. O acessório introdutor opcional fornecido com o fio-guia Synchro pode ter bordas afiadas. Estas bordas afiadas do introdutor podem causar descamação do revestimento de PTFE se os usuários colocarem o fio-guia no introdutor. Veja a Figura 2.
2. O revestimento de PTFE é colorido e o revestimento descascado é visível a olho nu quando ocorre dano. Veja a Figura 3.



Figura 2: Descascamento do revestimento de PTFE durante o backloading

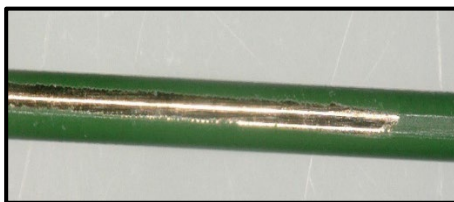


Figura 3: Danos no PTFE no fio-guia Synchro

Os usuários são alertados para NÃO sobrecarregar o fio-guia e, em vez disso, carregar a extremidade distal do fio-guia no cubo do acessório introdutor. Veja a Figura 4.

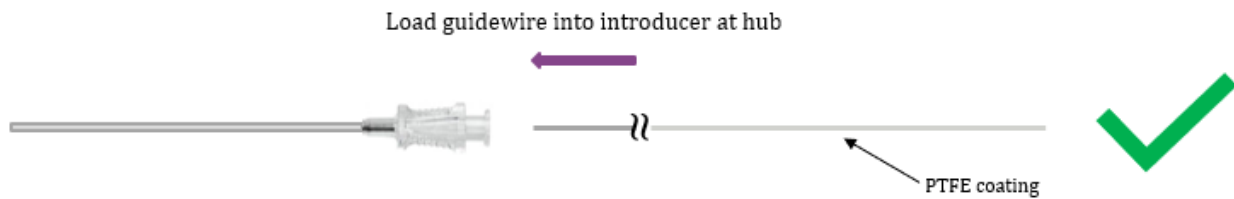


Figura 4: Técnica adequada de carregamento do fio-guia usando o introduzidor

2. Se forem observados danos no revestimento de PTFE, siga as precauções das Instruções de Utilização (IFU) e não utilize o fio-guia danificado. Contate o seu representante da Stryker Neurovascular para obter um produto de substituição.

# Apêndice B Fio-Guia Synchro®

Número de Catálogo	Descrição do Produto	Lote	UDI	Qtd Recebida	Qtde Estoque
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	0000143342			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000077608			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000150096			
SSTD215PRE	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD PS 215CM	0000127369			
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	0000173702			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000079906			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000065891			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000067169			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000146928			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000150988			
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	0000138579			
M00316330	SYNCHRO-10 STRAIGHT 300CM	0000142692			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000066007			
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000133568			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000100182			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000122112			
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000135304			
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000139437			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000100182			
SSUP300PRE	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT PS 300CM	0000145692			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000071374			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000157899			
SSFT215STR	SYNCHRO SELECT-14 SOFT ST 215CM	0000124931			
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000133568			
SSTD215PRE	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD PS 215CM	0000122866			
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	0000173346			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000128619			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000066988			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000070422			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068428			
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	0000145693			
SSTD300STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 300CM	0000145095			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000067566			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000150097			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000128525			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000125714			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068556			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000068247			
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000125790			
SSTD215STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 215CM	0000176018			
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000172923			

M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000066583		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000130865		
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	0000173701		
SSUP300PRE	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT PS 300CM	0000145692		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000116675		
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	0000137050		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000122257		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000079906		
SSTD215STR	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD ST 215CM	0000148477		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000157736		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000067169		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000080326		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000147307		
M00326520	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 300CM	0000151278		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000094776		
M00326320	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 300CM	0000109900		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068245		
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000133183		
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	0000131357		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000123530		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000101652		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000153316		
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	0000164662		
M00326110	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 200CM	0000145738		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068428		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000158129		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000157735		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000090099		
SSUP215STR	SYNCHRO SELECT-14 SUPPORT ST 215CM	0000137050		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000138237		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000084657		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000152978		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000094776		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000067466		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068245		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000073409		
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000108962		
M00316330	SYNCHRO-10 STRAIGHT 300CM	0000158995		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000066582		
M00326110	SYNCHRO2-14 SOFT PRE-SHAPED 200CM	0000135605		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000079694		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000172924		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000140683		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000082735		
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000065762		
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000086337		
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000133182		



M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000065570			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000153369			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068187			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000108962			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000088367			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000076454			
M00316310	SYNCHRO-10 STRAIGHT 200CM	0000144961			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000139441			
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000138236			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000157736			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000123530			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000140685			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000097447			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000069506			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000140686			
M00313010	SYNCHRO-14 STRAIGHT 200-35CM	0000162105			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000100182			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000067453			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000097951			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000084656			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000068187			
M00326310	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 300CM	0000147879			
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000093818			
SSTD215PRE	SYNCHRO SELECT-14 STANDARD PS 215CM	0000176472			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000122470			
M00326420	SYNCHRO2-14 STANDARD PRE-SHAPED 200CM	0000163156			
M00326010	SYNCHRO2-14 SOFT STRAIGHT 200CM	0000066931			