

Recall de Dispositivos Médicos

Acessórios de corte estéreis de uso único**Número do Recall: 3598568 (BR) | 26 de abril de 2024**

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Stryker Brasil está fazendo o recall voluntário de todos os produtos que foram distribuídos como ativos fixos comodatos e/ou removidos da embalagem estéril original, conforme identificado abaixo.

Código	Descrição	GTIN	Registro ANVISA	Lotes
2108-156-000	LAMINAS P/ SERRA SAG SIST 4 E2000	04546540042194	80005430235	14237017
2108-356-000	LAMINAS COM DENTES AGGRESSIVE 12.5 / 1.24MM	04546540042422	80005430235	14343017 14265017 14290017

Descrição do produto:

Os acessórios de corte estéreis de uso único destinam-se ao uso na população geral de pacientes para corte, perfuração, decorticação e alisamento de osso e outros tecidos relacionados ao osso com acessórios/peças de mão em uma variedade de procedimentos cirúrgicos.

Problema do produto:

Foi descoberto internamente pela Stryker Brasil que dispositivos estéreis de uso único foram removidos de suas embalagens originais e distribuídos como dispositivos não estéreis. Dispositivos estéreis de uso único potencialmente foram utilizados em múltiplas cirurgias.

Riscos potenciais:

O risco potencial da reutilização de acessórios de corte pode incluir, em circunstâncias improváveis, desempenho de corte reduzido pelos acessórios de corte, exposição a germes/patógenos, alérgenos/agentes irritantes/substâncias tóxicas/resíduos/contaminantes quando fora da embalagem estéril, ferrugem excessiva no dispositivo e falta involuntária de etiqueta no produto.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Revise os produtos afetados para determinar se algum produto afetado permanece no estoque e não está mais contido em sua embalagem estéril original ou que tenha sido utilizado em cirurgia. Coloque-o em quarentena e descontinue o seu uso.
2. Assine e devolva o Formulário de Resposta anexo por e-mail pmsbrazil@stryker.com, mesmo que o produto afetado não esteja mais em estoque.
3. Se forem encontrados produtos afetados, a Stryker entrará em contato com você para informar as próximas etapas.
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. Se for distribuído posteriormente, forneça detalhes de contato no Formulário de Resposta para que a Stryker possa informar os destinatários adequadamente.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato através do número de telefone +55 11 5189-2500.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente a sua ajuda e apoio na conclusão desta ação de recolhimento e pedimos desculpa por qualquer inconveniente que este recolhimento possa causar. A Stryker está empenhada em garantir que apenas dispositivos compatíveis, que cumpram os nossos elevados padrões de qualidade internos e as suas expectativas, permaneçam no mercado.

Atenciosamente,

Fernanda Perego
Quality Affairs Supervisor

Stryker Brazil

Page 1 of 2

Formulário de Resposta

Acessórios de corte estéreis de uso único

Número do Recall: 3598568

26 de abril de 2024

Por favor preencha e assine este formulário. Envie por e-mail o formulário preenchido para pmsbrazil@stryker.com.

A RESPOSTA É NECESSÁRIA.

Código	Descrição do produto	Lote	Quantidade disponível
2108-156-000	LAMINAS P/ SERRA SAG SIST 4 E2000	14237017	
2108-356-000	LAMINAS COM DENTES AGGRESSIVE 12.5 / 1.24MM	14343017	
2108-356-000	LAMINAS COM DENTES AGGRESSIVE 12.5 / 1.24MM	14265017	
2108-356-000	LAMINAS COM DENTES AGGRESSIVE 12.5 / 1.24MM	14290017	

***Se todos os dispositivos tiverem sido usados e nenhum dispositivo afetado estiver disponível para devolução, insira 0 (zero).**

Formulário preenchido por:

Cliente (Hospital)			
Endereço			
Nome do responsável pelo preenchimento:		Cargo	
Assinatura*		Telefone	
Email		Data	

**Nota: Sua assinatura indica que você recebeu e compreendeu a notificação anexa e que executou todas as ações solicitadas.*

Se você distribuiu ainda algum produto afetado, indique para quem:

Produto (s) distribuído (s)		Quantidade distribuída	
Nome (local)		Pessoa de contato	
Endereço			