

RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

28 de maio de 2024

Ação de campo #:	3639092
Nome do produto:	CAIXA DE INSTRUMENTAL HRIS CAIXA DE INSTRUMENTAL ACESSORIO
Identificação dos itens afetados	Veja tabela 1 na página 4

Prezado Cliente,

A Stryker iniciou um recall voluntário e específico para a Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório listados na Tabela 1. A intenção desta carta é listar todos os perigos e danos conhecidos potencialmente associados ao problema abaixo mencionado e listar os fatores de mitigação de risco associados ao uso do produto.

Problema:

Os Instrumentais de Revisão Gray (ver Tabela 2 na pág. 4) são instrumentais cirúrgicos manuais de **uso único, estéreis**, destinados ao uso **único** durante artroplastias de quadril ou joelho ou cirurgias de trauma.

O item 6210-9-900 Caixa de Instrumental HRIS e item 6210-9-910 Caixa de Instrumental Acessório (listados na Tabela 1) têm locais dedicados que incluem silhuetas de instrumentais e marcações de número de peça que são serigrafadas nas bandejas para os instrumentais acima (ver Figuras 1-3 na p. 5). Isso pode levar à reutilização e reesterilização desses instrumentais estéreis de uso único.

Perigos potenciais:

No caso dos Instrumentais de Revisão Gray estéreis de uso único serem reutilizados devido ao uso Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório, foram identificados os seguintes perigos potenciais associados à reutilização:

- Fragmentos de Materiais
- Dispositivo fraturado
- Saída ou funcionalidade incorreta ou inadequada
- Demora na cirurgia menor ou igual a 15 minutos para recuperar um dispositivo de substituição.

Danos potenciais:

Não há danos identificados associados a este problema que levariam a quaisquer consequências adversas conhecidas para a saúde.

Mitigação de Riscos:

O risco pode ser mitigado nos seguintes cenários:

- O Protocolo Cirúrgico do Sistema (Número da Literatura: GRAY-SP-1, Rev. 0.1), os rótulos das embalagens e dos produtos e as IFU (QIN4416) associadas identificam corretamente os Instrumentais de Revisão Gray como instrumentais de uso único, estéreis, destinados apenas a uso único.

- As filiais da Stryker associadas a esse problema possuem procedimentos de inspeção e reprocessamento que são usados para inspecionar os instrumentais e determinar quando um instrumento atingiu o fim de sua vida útil.
- O design do suporte e as marcações da silhueta da Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório do sistema de instrumentais Gray podem levar o usuário a substituir o instrumental e limitar a reutilização dos instrumentais, facilitando a identificação de instrumentais danificados ou deformados.
- A irrigação pressurizada da ferida removerá os fragmentos gerados durante o uso normal dos instrumentais em cirurgias de revisão.
- As opções fornecidas pelo Sistema de Instrumental de Revisão Gray garantem que um dispositivo de substituição esteja prontamente disponível.
- O material usado para fabricar os instrumentais de uso único é comumente usado para outros instrumentais reutilizáveis da Stryker, é recomendado para corte e impactação e foi avaliado e considerado apropriado para reprocessamento.

Ações necessárias:

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o(s) produto(s) afetado(s). 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. Por favor, informe os usuários sobre este Recall de Dispositivos Médicos e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.
2. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento em sua instalação para determinar se algum Instrumental de Revisão Gray da lista de produtos afetados na Tabela 2 foi removido da embalagem estéril (os Instrumentais de Revisão Gray são instrumentais cirúrgicos manuais estéreis de uso único).
3. Se algum Instrumental de Revisão Gray tiver sido removido da embalagem estéril, segregue e descarte esses instrumentais.
4. Os Instrumentais de Revisão Gray encontrados em suas embalagens estéreis podem ser usados como pretendido (de uso único, embalados estéreis).
5. Não use a Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório para **reprocessar** (reesterilizar, limpar ou reutilizar) os Instrumentais de Revisão Gray, que são de uso único e embalados estéreis.
6. Você pode continuar a usar Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório para todos os outros instrumentais, conforme pretendido.
7. Preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico anexado e envie um e-mail para pmsbrazil@stryker.com.
8. **Entre em contato diretamente com o Escritório de Vendas Local ou com o Representante de Vendas da Stryker para perguntas sobre substituição de produtos e estoque.**



Por favor, ajude-nos a cumprir nossa obrigação regulatória enviando por e-mail o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico anexado dentro de 5 dias. Uma resposta é necessária, mesmo que você não tenha nenhum inventário físico no local.

De acordo com 21 CFR 803, os fabricantes também são obrigados a relatar quaisquer lesões graves quando um produto contribuiu ou pode ter contribuído para o evento. Por favor, mantenha a Stryker informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto enviando um e-mail para pmsbrazil@stryker.com.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Se você tiver dúvidas ou preocupações depois de revisar esta carta, entre em contato com Qualidade pelo telefone +55 11 5189-2500. Para perguntas relacionadas ao recall, envie um e-mail para pmsbrazil@stryker.com

Atenciosamente,

Fernanda Perego
Quality Affairs Supervisor

Latin America - Brazil
Rua Urussuí, 300 – 8th Floor
São Paulo, SP, 04542-051

Tabelas e Figuras

Tabela 1

Código	Descrição do produto	Lote	GTIN	Registro ANVISA
6210-9-900	CAIXA DE INSTRUMENTAL HRIS	Todos	07613327217902	NA
6210-9-910	CAIXA DE INSTRUMENTAL ACESSORIO	Todos	07613327217780	NA

Tabela 2 - Instrumentais de Revisão Gray

Código	Descrição do produto	Registro ANVISA
6210-0-100	HRIS OSTEOTOMO RETO .25X120MM	80005430551
6210-0-200	HRIS OSTEOTOMORETO 6.4MMX210MM	80005430551
6210-0-300	HRIS OSTEOTOMOCURVO6.4MMX120MM	80005430551
6210-0-400	HRIS OSTEOTOMO CURVO .25X210MM	80005430551
6210-0-500	HRIS OSTEOTOMO RETO .50X120MM	80005430551
6210-0-600	HRIS OSTEOTOMO CURVO .50X120MM	80005430551
6210-0-710	HRISOSTEOTOMOFLEXIVEL.12X120MM	80005430551
6210-0-720	HRIS OSTEOTOMO FLEXIVEL 6X67MM	80005430551
6210-0-730	HRIS OSTEOTOMO FLEXIVEL 8X80MM	80005430551
6210-0-740	HRIS OSTEOTOMOFLEXIVEL 12X93MM	80005430551
6210-0-810	OSTEOTOMOINICIADOR P COPA ACET	80005430551
6210-0-815	OSTEOTOMO P COPA ACET 46MMDIA	80005430551
6210-0-820	OSTEOTOMO P COPA ACET 56MM DIA	80005430551
6210-0-825	OSTEOTOMO P COPA ACET 66MM DIA	80005430551
6210-1-100	HRIS PONTAV INVERSA .25X120POL	80005430551
6210-1-200	HRIS PONTAV INVERSA .25X250POL	80005430551
6210-2-100	HRIS BROCA OCA 1 2 REDONDA	80005430551
6210-2-200	HRIS BROCA OCAOFFSET 6.4X180MM	80005430551
6210-3-100	GANCHO 2MM X 300MM	80005430551
6210-3-200	GANCHO 4MM X 300MM	80005430551
6210-3-300	GANCHO 6MM X 250MM	80005430551
6210-3-400	GANCHO 10MM X 250MM	80005430551
6210-3-450	GANCHO FLAT 1MM X 300MM	80005430551
6210-4-100	HRIS OSTEOTOMO TSPLITTER 125MM	80005430551
6210-4-200	HRIS OSTEOTOMO TSPLITTER 250MM	80005430551
6210-4-300	OSTEOTOMO DIVISOR BLUNT NOSE	80005430551
6210-5-100	HRIS OSTEOTOMO PONTA CORTE	80005430551
6210-5-200	HRIS OSTEOTOMO PONTA CORTE	80005430551
6210-9-030	HRIS FRESA FINAL CANULADA	80005430551
6210-9-035	HRIS FRESA FINAL CANULADA	80005430551
6210-9-040	HRIS FRESA FINAL CANULADA	80005430551
6210-9-045	HRIS FRESA FINAL CANULADA	80005430551

Nota: A arte em serigrafia e os suportes para instrumentais de uso único foram marcados em vermelho.

Figura 1 - Bandeja superior dentro da caixa HRIS

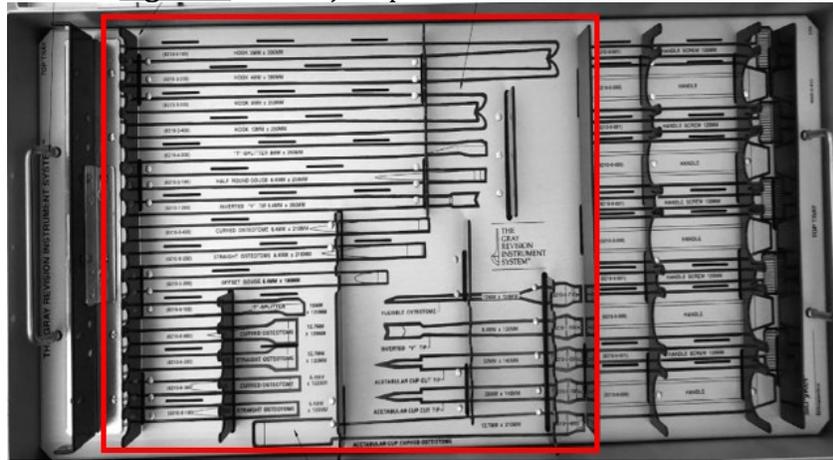


Figura 2: Bandeja inferior dentro da caixa HRIS

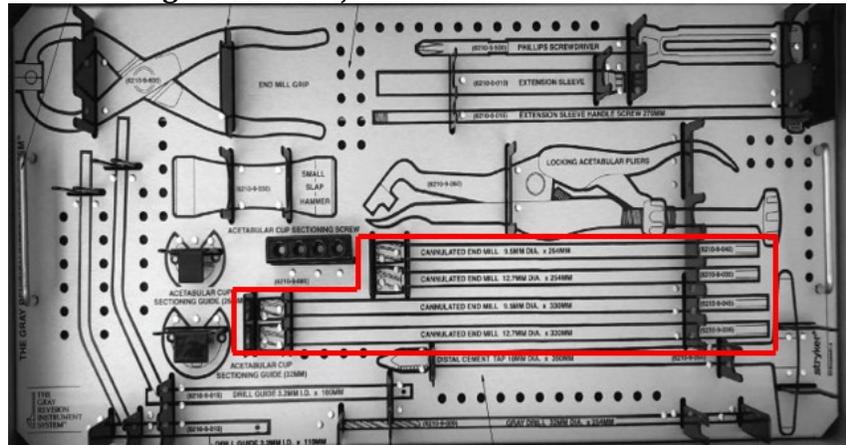
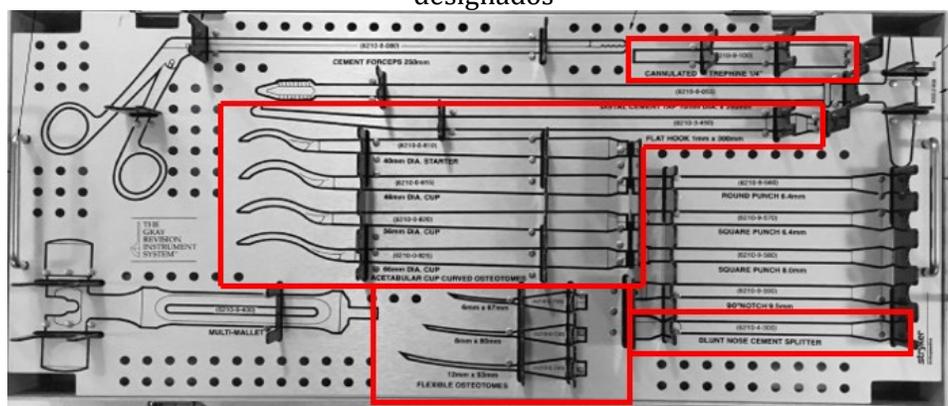


Figura 3: Imagem da bandeja dentro da caixa de instrumental acessório com locais de instrumentais designados



RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL

28 de Maio de 2024

Ação de campo #: 3639092
Nome dos produtos: CAIXA DE INSTRUMENTAL HRIS
CAIXA DE INSTRUMENTAL ACESSORIO

Eu recebi a carta de recall de dispositivos médicos da Stryker datada de 28 de maio de 2024, informando que a empresa iniciou um recall voluntário dos produtos afetados referenciados na Tabela 2 e reconheço as ações necessárias.

Não localizamos nenhum Instrumental de Revisão Gray em nosso inventário que tenha sido encontrado fora de sua embalagem estéril (adicione uma marca de seleção à caixa):		
Temos os Instrumentais de Revisão Gray localizados fora de sua embalagem estéril:		
Dispositivo	Código	Quantidade

Cliente (nome do estabelecimento)

Data

Endereço

Responsável pelo preenchimento
(Assinatura)

POR FAVOR, PREENCHA ESTE FORMULÁRIO DENTRO DE 5 DIAS ÚTEIS E DEVOLVA-O USANDO O E-MAIL LISTADO ABAIXO:

pmsbrazil@stryker.com ; +55 11 5189-2500