

Urgente: Recall de dispositivo médico
Falhas de cabo de pega em instrumentos reutilizáveis com garras
da Vinci S e Si (ISIFA2025-15-R)

Prezado(a) cliente da Intuitive,

Este aviso de recall urgente de dispositivo médico visa a informar você de que a Intuitive está iniciando um recall voluntário de determinados instrumentos reutilizáveis da Vinci S e Si. A Intuitive tomou conhecimento de um **aumento nas reclamações** sobre cabos desgastados ou rompidos em alguns instrumentos reutilizáveis da Vinci S e Si. Esses instrumentos podem ser usados com os sistemas da Vinci S e da Vinci Si. Nós nos referimos a esses cabos desgastados ou rompidos como “falhas”. Há dois cabos de pega nos instrumentos que controlam a abertura e o fechamento das garras do instrumento (conforme mostrado na Figura A).

1- Introdução e motivo da ação de campo

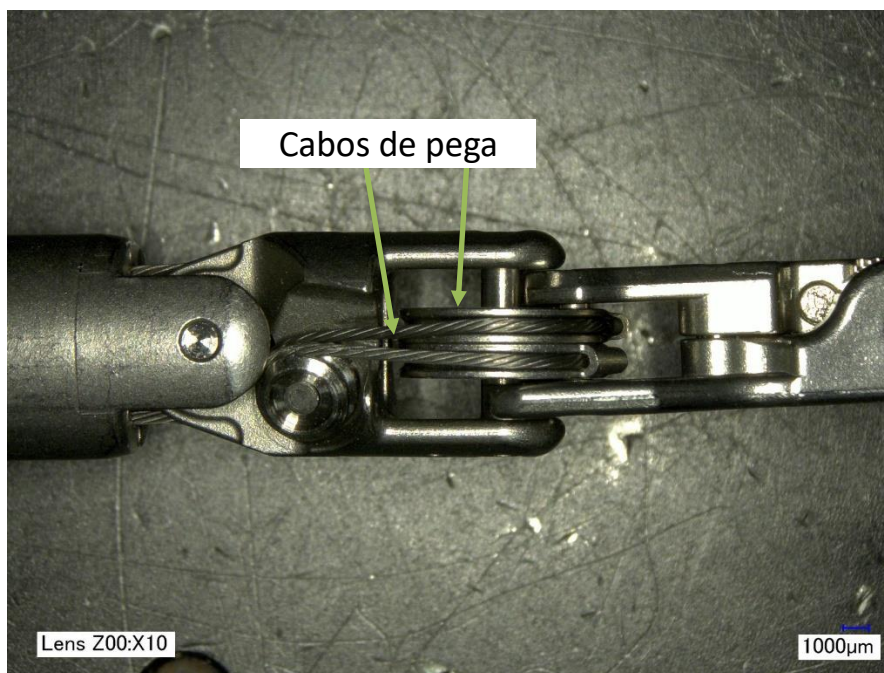


Figura A: Ampliação de 10x de um exemplo de instrumento com cabo de pega intacto.

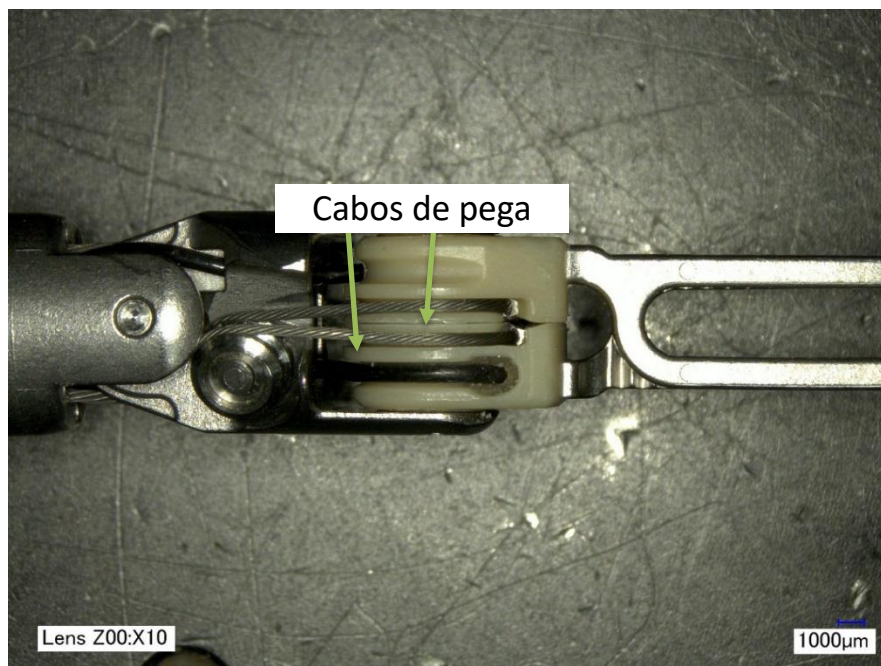


Figura B: Ampliação de 10x de um exemplo de instrumento com cabo de pega intacto.

Um cabo de pega pode falhar parcialmente (isto é, desgastado) ou completamente (isto é, rompido). Um cabo de pega rompido pode levar à perda da funcionalidade de pega, exposição a cabos desgastados ou o potencial de partículas do cabo de tungstênio caírem dentro do paciente. Se um cabo falhar, ele ficará retido dentro do eixo do instrumento. Como resultado, os fragmentos não cairiam no paciente, embora partículas possam ser geradas. Uma falha parcial pode não afetar a funcionalidade de pega, mas pode levar à exposição a cabos desgastados.

As figuras C e D abaixo mostram exemplos de cabos de pega rompidos e desgastados.



Figura C: Ampliação de 20x de um cabo de pega rompido em um instrumento da Vinci Si



Figura D: Ampliação de 20x de um cabo de pega desgastado em um instrumento da Vinci Si

Versões atualizadas dos instrumentos afetados já estão disponíveis. As versões atualizadas desses instrumentos S e Si com garras têm cabos aprimorados que reduzirão o potencial de rompimento dos cabos de pega.

2 – Risco à saúde

Uma falha completa ou parcial de um cabo de pega pode levar à perda da funcionalidade, exposição a cabos desgastados e/ou partículas do cabo de tungstênio.

Perda de funcionalidade de pega:

Uma falha completa de um cabo de pega seria imediatamente detectada na maioria dos casos devido à perda da funcionalidade de pega. A perda da funcionalidade de pega pode resultar em um atraso no procedimento para substituir um instrumento, restabelecer a retração do tecido agarrado ou recuperar uma agulha de sutura derrubada. É possível que a perda completa da funcionalidade de pega possa resultar em lesão tecidual ou sangramento se o tecido agarrado cair das pegas e interagir com outro instrumento, ou se o posicionamento inesperado da pega causar interação não intencional com o tecido.

Exposição a cabos desgastados:

Se ocorrer um cabo desgastado, pode haver interação não intencional entre o tecido e o cabo. Essa interação pode resultar em lesão tecidual que requer intervenção como pressão física, cauterização ou sutura.

Partículas de cabo:

O rompimento ou desgaste do cabo não resultará na fragmentação de todo o cabo (p. ex., separação de uma parte significativa do cabo), pois ele ficará retido em ambas as extremidades dentro do eixo do instrumento. É possível que partículas do cabo de tungstênio caiam dentro do paciente se ocorrer falha no cabo. A recuperação de partículas caídas pelo usuário pode incorrer em um atraso no procedimento. O tungstênio tem um perfil de biocompatibilidade seguro e é compatível com ressonância magnética, portanto, é improvável que qualquer material de cabo retido cause reação biológica adversa. Caso partículas sejam retidas no corpo, aderências e tecido cicatricial fino podem encapsular o material, o que seria assintomático.

Não foram relatados eventos adversos e houve 400 reclamações registradas entre 2 de outubro de 2023 e 30 de setembro de 2025.

<p>3- Produtos afetados</p>	<p>Os seguintes instrumentos reutilizáveis com garras da Vinci S e Si são afetados por este comunicado.</p> <p>A taxa de falhas de cabo de pega nestes instrumentos reutilizáveis com garras da Vinci S e Si ultrapassou nosso limiar de 0,5%. A taxa é calculada dividindo o número de reclamações recebidas de falha de cabo de pega pelo número total de procedimentos realizados usando os instrumentos reutilizáveis com garras afetados.</p> <table border="1" data-bbox="462 506 1419 915"> <thead> <tr> <th>Produto afetado</th> <th>Versões afetadas</th> <th>Nome do produto</th> <th>Número UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420179</td> <td>23, 22, 21, 20, 19, 18, 16, 15, 14, 12 e 10</td> <td>Monopolar Curved Scissors (Hot Shears) (Tesoura Curva Monopolar)</td> <td>00886874111505</td> </tr> <tr> <td>420189</td> <td>12, 11, 10, 09 e 07</td> <td>Double Fenestrated Grasper (Dispositivo de Preensão Fenestrado Duplo)</td> <td>00886874111581</td> </tr> <tr> <td>420194</td> <td>13, 12, 11, 10, 08, 05 e 03</td> <td>Mega Needle Driver (Condutor de Agulha Mega)</td> <td>00886874111611</td> </tr> <tr> <td>420278</td> <td>09, 08, 07, 06 e 04</td> <td>Grasping Retractor (Retrator de Preensão)</td> <td>00886874111772</td> </tr> </tbody> </table> <p>Consulte o Apêndice A para determinar o número de peça e o número de versão dos instrumentos no seu inventário.</p>	Produto afetado	Versões afetadas	Nome do produto	Número UDI	420179	23, 22, 21, 20, 19, 18, 16, 15, 14, 12 e 10	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears) (Tesoura Curva Monopolar)	00886874111505	420189	12, 11, 10, 09 e 07	Double Fenestrated Grasper (Dispositivo de Preensão Fenestrado Duplo)	00886874111581	420194	13, 12, 11, 10, 08, 05 e 03	Mega Needle Driver (Condutor de Agulha Mega)	00886874111611	420278	09, 08, 07, 06 e 04	Grasping Retractor (Retrator de Preensão)	00886874111772
Produto afetado	Versões afetadas	Nome do produto	Número UDI																		
420179	23, 22, 21, 20, 19, 18, 16, 15, 14, 12 e 10	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears) (Tesoura Curva Monopolar)	00886874111505																		
420189	12, 11, 10, 09 e 07	Double Fenestrated Grasper (Dispositivo de Preensão Fenestrado Duplo)	00886874111581																		
420194	13, 12, 11, 10, 08, 05 e 03	Mega Needle Driver (Condutor de Agulha Mega)	00886874111611																		
420278	09, 08, 07, 06 e 04	Grasping Retractor (Retrator de Preensão)	00886874111772																		
<p>4- Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário</p>	<p>Por favor, realize as seguintes ações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preencha o Formulário de Confirmação situado na página 5 deste documento e devolva-o preenchido, imediatamente por e-mail, conforme as instruções abaixo. O processo de Registro e coleta dos produtos acontecerá de forma padrão, através de nossa Central de Atendimento ao Cliente (CAC). 2. Identifique e coloque em quarentena qualquer produto afetado. Os produtos afetados listados acima podem ser devolvidos através do processo padrão de reclamações com as quantidades e os números de lote para o serviço de atendimento ao cliente da sua região. 3. Certifique-se de incluir o número de FSCA "ISIFA2025-15-R" em suas comunicações de retorno. 4. Será fornecido crédito com base no número de vidas restantes. 5. Caso você tenha compartilhado ou distribuído esses produtos para outros locais, certifique-se de que os funcionários apropriados desses locais recebam e compreendam esta notificação para que localizem e devolvam os produtos afetados. 6. Guarde uma cópia dessa carta e do formulário de confirmação para seus arquivos. 7. Informe a Intuitive, através da Strattner, sobre quaisquer eventos adversos*/incidentes graves** ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão. 																				

<p>5- Medidas a serem tomadas pela Intuitive</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assim que o(s) instrumento(s) devolvido(s) for(em) recebido(s) por meio do processo de RMA padrão, o número de vidas restantes será verificado. 2. Será concedido crédito pelos usos restantes mediante a devolução dos produtos afetados. 3. A Intuitive cessou a produção das versões afetadas dos instrumentos da Vinci S e Si; no entanto, um suprimento limitado de unidades será fabricado para reposição com disponibilidade esperada em março de 2026.
<p>6- Mais informações e suporte</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este aviso de segurança de campo, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínicas (CSR) ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Strattner pelos números listados abaixo: Brasil - Distribuidor Strattner: 0800 021 1300 / WhatsApp: 21 2121-1304 ou e-mail: tecnovigilancia@strattner.com.br</p>

Definições:

*Evento adverso é definido como “um evento ou incidente que levou à morte, lesão grave ou deterioração grave do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, se o evento ou incidente foi total ou parcialmente causado pelo dispositivo ou por deficiências nas informações fornecidas com o dispositivo”.

**Incidente grave (EUMDR 2017/745) é definido como “qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, poderia ter levado ou poderá levar a qualquer um dos seguintes:

- a. a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b. a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, usuário ou outra pessoa,
- c. uma séria ameaça à saúde pública

Informamos que a autoridade reguladora apropriada para a sua região foi notificada deste comunicado ao cliente.

Atenciosamente,

Intuitive

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

Urgente: Recall de dispositivo médico

Falhas de cabo de pega em instrumentos reutilizáveis com garras da Vinci S e Si (ISIFA2025-15-R)

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Assegurei que todo o pessoal apropriado esteja totalmente informado sobre o conteúdo deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive se tiver alguma dúvida.

Examinei meu inventário atual e entrarei em contato com a Intuitive para devolver os produtos afetados.

Confirmo que **não tenho** nenhum produto afetado remanescente em minha localidade.

Nome do hospital: _____

Cargo:

Nome (legível): _____

Coordenador de Robótica

Diretor de Centro Cirúrgico

Assinatura: _____

Gerente de Riscos

Telefone: _____

Cirurgião

E-mail: _____

Outro: _____

Data: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL PARA A STRATTNER

A/C: GESTÃO DA QUALIDADE

Linha de assunto para e-mail: RECALL - ISIFA2024-09-C/ISIFA2024-10-C Envie para o e-mail tecnovigilancia@strattner.com.br

Atendimento ao Cliente:

- Brasil - Distribuidor **Strattner**: 0800 021 1300 / WhatsApp: 21 2121-1304 ou e-mail: tecnovigilancia@strattner.com.br / <https://portal.strattner.com.br/ords/f?p=1200:LOGIN:::::> / <https://faleconosco.strattner.com.br/hc/pt-br/requests/new>

Apêndice A: Produto afetado e determinação da versão do produto

Veja as fotos abaixo de onde o número da versão está localizado na caixa do instrumento (Figura E), bem como na carcaça do instrumento (Figura F).

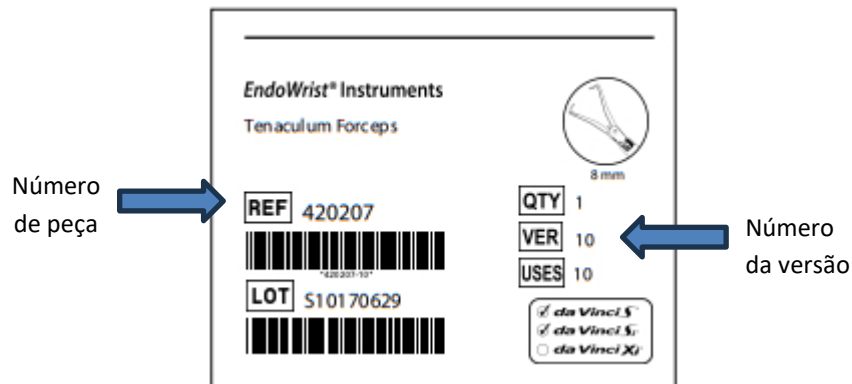


Figura E: Local do número de peça e versão na caixa do instrumento

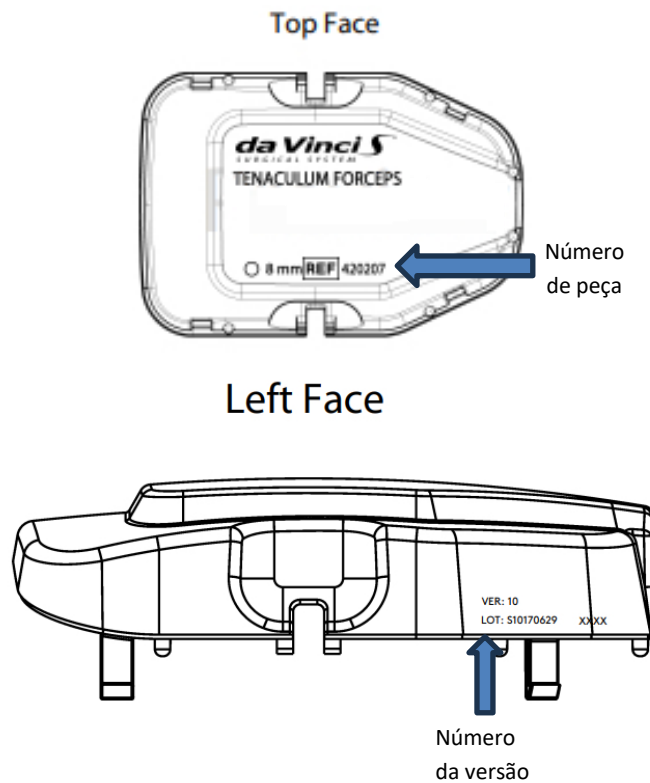


Figura F: Local do número de peça, lote e versão na carcaça do instrumento