

Urgente: Recall de dispositivo médico
**Falhas de cabo de inclinação na Pinça Tenaculum e no Gancho de
Cauterização Permanente da Vinci S e Si (ISIFA2025-16-R)**

Prezado 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 observou um aumento nas reclamações sobre falha do cabo de inclinação na Pinça Tenaculum (PN 420207) e no Gancho de Cauterização Permanente (PN 420183).

A Figura A mostra um cabo de inclinação intacto na Pinça Tenaculum e a Figura B mostra um cabo de inclinação intacto no Gancho de Cauterização Permanente.

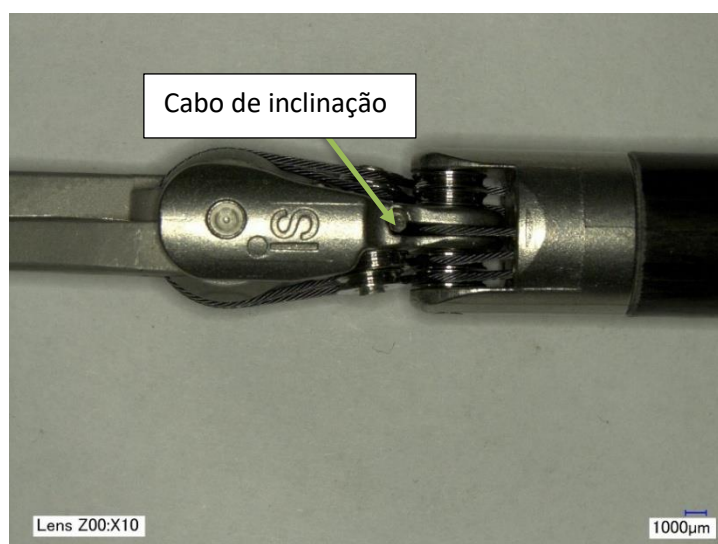


Figura A: Exemplo ampliado 10x de um cabo de inclinação intacto em um instrumento Pinça Tenaculum da Vinci.

1 – Introdução e motivo da ação de campo

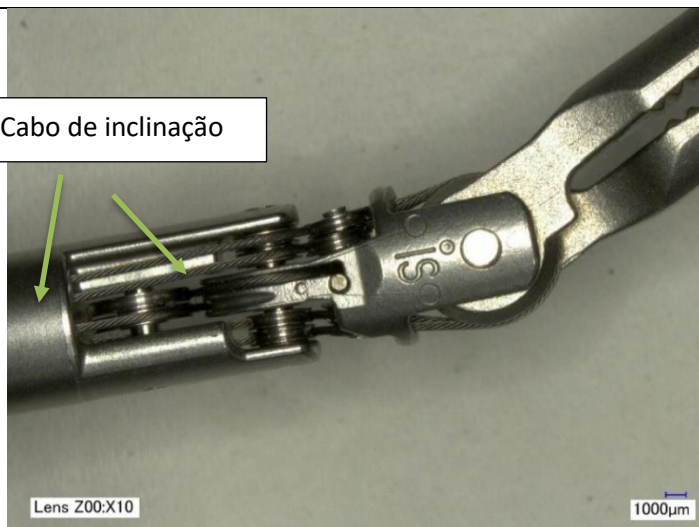


Figura B: Exemplo ampliado 10x de um cabo de inclinação intacto.

Um cabo de inclinação pode falhar parcialmente (isto é, desgastado) ou completamente (isto é, rompido). Um cabo de inclinação rompido pode levar à perda da funcionalidade de inclinação, exposição a cabos desgastados ou o potencial de partículas do cabo de tungstênio caírem dentro do paciente. A falha do cabo de inclinação também pode resultar em um fragmento do cabo de inclinação e sua crimpagem final sendo desalojados do instrumento (consulte a Figura C).

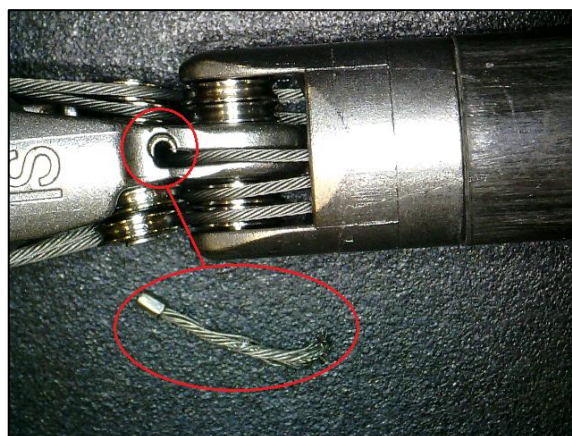


Figura C: Exemplo de um fragmento de cabo de inclinação.

Tanto a Pinça Tenaculum quanto o Gancho de Cauterização Permanente usam um design de crimpagem final na extremidade distal em que, se o cabo de inclinação se romper, é possível que um segmento do lado da crimpagem do cabo se solte como um fragmento e entre no paciente.

2 – Risco à saúde

A falha pode ser detectada antes do procedimento ou no intraoperatório.

Intraoperatório:

Potencial para fragmento:

Se o instrumento falhar durante a cirurgia, existe a possibilidade de um fragmento se separar do cabo de inclinação, conforme mostrado na Figura C. Fragmentos visíveis podem ser extraídos pelo cirurgião com instrumentos cirúrgicos ou irrigados e aspirados para fora do paciente. Essas tentativas de recuperar o material podem levar a uma cirurgia prolongada.

	<p><u>Exposição a cabos desgastados:</u> 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.</p> <p><u>Partículas de cabo:</u> É possível que partículas do cabo de tungstênio caiam dentro 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.</p> <p><u>Identificado antes do procedimento:</u> Um cabo de inclinação danificado pode ser observado antes do procedimento, durante a inicialização ou durante o reprocessamento. Se uma falha no cabo de inclinação for detectada antes do uso, o instrumento afetado pode ser substituído por um reserva, resultando em um atraso no início do procedimento.</p> <p>Não foram relatados eventos adversos e houve 14 reclamações registradas entre 2 de outubro de 2023 e 30 de setembro de 2025.</p>												
<p>3- Produtos afetados</p>	<p>Os seguintes instrumentos reutilizáveis da Vinci S e Si são afetados por este comunicado.</p> <p>A taxa de falhas do cabo de inclinação nestes instrumentos reutilizáveis 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 inclinação pelo número total de procedimentos realizados usando os instrumentos reutilizáveis afetados.</p> <table border="1" data-bbox="456 1215 1403 1461"> <thead> <tr> <th>Part Number*</th> <th>Product Name</th> <th>Unique Device Identifier</th> <th>Affected Version Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420207</td> <td>Tenaculum Forceps</td> <td>00886874111659</td> <td>10, 09, 07, 06 and 04</td> </tr> <tr> <td>420183</td> <td>Permanent Cautery Hook</td> <td>00886874111536</td> <td>16, 15, 14, 12, 11, 10, 06 and 05</td> </tr> </tbody> </table> <p>Estes instrumentos podem ser usados com o da Vinci S e o da Vinci Si. *Consulte o Apêndice A para determinar o número da versão dos instrumentos e o número de versão dos instrumentos no seu inventário.</p>	Part Number*	Product Name	Unique Device Identifier	Affected Version Numbers	420207	Tenaculum Forceps	00886874111659	10, 09, 07, 06 and 04	420183	Permanent Cautery Hook	00886874111536	16, 15, 14, 12, 11, 10, 06 and 05
Part Number*	Product Name	Unique Device Identifier	Affected Version Numbers										
420207	Tenaculum Forceps	00886874111659	10, 09, 07, 06 and 04										
420183	Permanent Cautery Hook	00886874111536	16, 15, 14, 12, 11, 10, 06 and 05										
<p>4- Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário</p>	<p><u>Por favor, realize as seguintes ações:</u></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. 												

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Certifique-se de incluir o número de FSCA “ISIFA2025-16-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 desta carta e do formulário de confirmação para seus arquivos. 7. Informe a Intuitive 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 da Pinça Tenaculum e do Gancho de Cauterização Permanente; 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:</p> <p style="text-align: center;">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 inclinação na Pinça Tenaculum e no Gancho de Cauterização Permanente da Vinci S e Si
(ISIFA2025-16-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 quaisquer 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

Outro: _____

E-mail: _____

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: Determinação do número da versão do instrumento

Os produtos afetados incluem todos os instrumentos Pinça Tenaculum da Vinci S e Si versão 10 e inferiores e todos os instrumentos Gancho de Cauterização Permanente da Vinci S e Si versão 16 e inferiores.

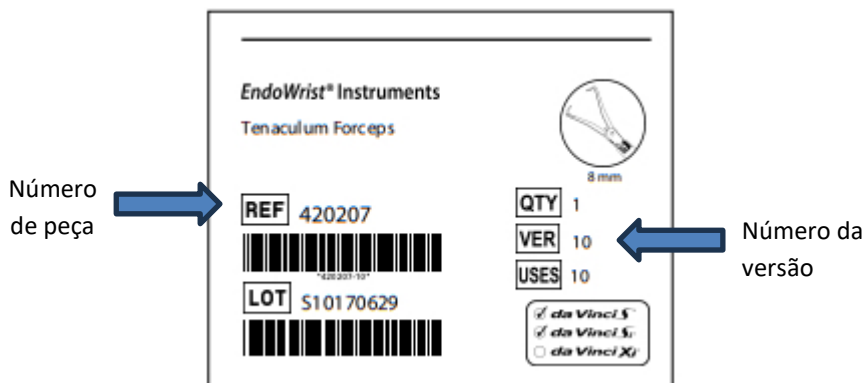


Figura D: Local do número de peça e versão na caixa do instrumento

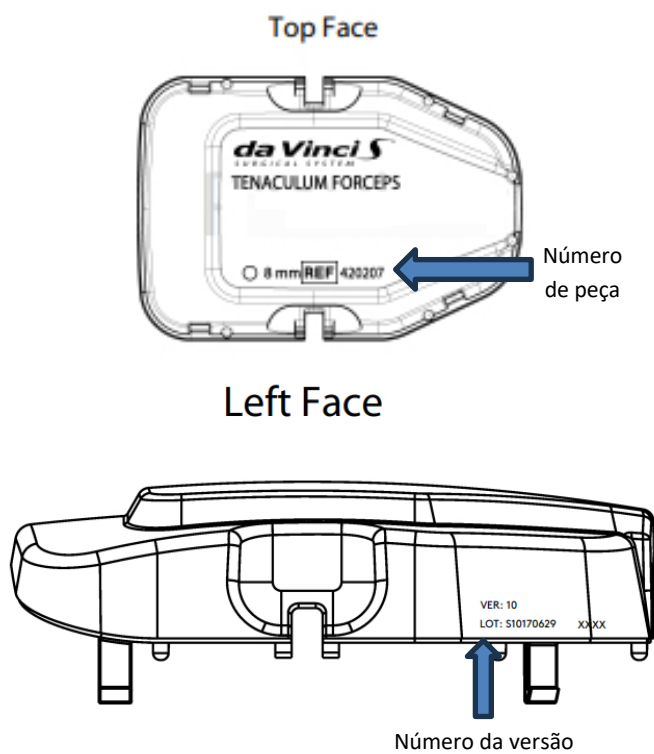


Figura E: Local do número de peça, lote e versão na carcaça do instrumento