

URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – RECOLHIMENTO

Número de Recall Global: RA2026-4297377
Número do Recall Brasil: 4305109

Inzone Sistema de Destacamento

**Atenção: Gestão da Cadeia de Suprimentos/
Coordenador de Recall/ Gerente de Estoque
Data: 31/03/2026**



A Stryker Neurovascular iniciou um Recall Voluntário de Dispositivo Médico – Recolhimento de certos lotes de dispositivos INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO. Nossos registros indicam que você recebeu os dispositivos em questão. Portanto, solicitamos que leia este aviso atentamente e complete as ações solicitadas.

Produto Afetado

Código do Produto Afetado	Número de Lote Afetado	GTIN	Descrição do Produto
M00345100950	WMP135897	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO
M00345100950	WMP136107	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO
M00345100950	WMP136190	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO
M00345100950	WMP136748	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO
M00345100950	WMP136852	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO
M00345100950	WMP136894	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO

Descrição do Produto

O INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO é um dispositivo estéril, portátil e de uso único para paciente, projetado para uso com molas de embolização Stryker Neurovascular destacáveis. O dispositivo consiste em um gabinete com botão de destacamento, quatro lâmpadas indicadoras de LED e um funil embutido em sua extremidade distal. O dispositivo vem pré-carregado com duas pilhas AAAA. As Molas Neurovasculares Destacáveis Stryker são vendidas separadamente. Para o uso específico pretendido e indicações de uso de cada tipo de Molas Neurovasculares Destacáveis Stryker, consulte as Instruções de Uso incluídas em cada dispositivo.

Problema com o Produto

A Stryker Neurovascular identificou um problema que afeta certos conjuntos de dispositivos do INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO. A Stryker Neurovascular observou que alguns dispositivos podem sofrer descarregamento prematuro da bateria. Quando isso ocorre, os dispositivos podem:

- Não ligar a energia;
- Ligar com indicadores audíveis e visuais fracos;

- Ser impossível de realizar o destacamento da mola como deveria.

Danos Potenciais

Os danos potenciais associados à falha em desprender a bobina incluem:

- Aumento do tempo sob anestesia devido à substituição de um Sistema de Destacamento InZone defeituoso por um dispositivo reserva.
- Medidas adicionais para completar o procedimento com segurança caso não haja um Sistema de Destacamento InZone de reposição, como remover a bobina ou usar uma abordagem endovascular ou cirúrgica alternativa.

Até o momento, nenhum ferido ou morte de pacientes foi relatado.

Tipo de Ação

A Stryker Neurovascular investigou e identificou o problema que contribuiu para o consumo prematuro de bateria observado nos dispositivos do Sistema de Destacamento InZone. Uma etapa corretiva de fabricação foi implementada. Dispositivos para reposição serão disponibilizados.

URGENTE:

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – RECOLHIMENTO

Número de Recall Global: RA2026-4297377

Número do Recall Brasil: 4305109

Ações Necessárias

1. Verifique seu inventário interno para dispositivos afetados.
2. Separe os dispositivos afetados em um local seguro para devolver à Stryker.
3. Preencha o Formulário de Resposta anexo.
 - Preencher este formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também eliminará a necessidade de enviar comunicações desnecessárias adicionais sobre o assunto.
4. Envie o formulário preenchido por e-mail para pmsbrazil@stryker.com. As informações sobre devolução e substituição de produtos serão fornecidas através desse mesmo e-mail.
5. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído para outras organizações, por favor, encaminhe uma cópia deste aviso e forneça o e-mail de contato da Stryker (pmsbrazil@stryker.com) para que os novos destinatários possam ser devidamente informados.
6. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente até que todas as ações necessárias sejam realizadas em sua instalação.

Reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso deste produto devem ser comunicados ao contato local da Stryker, através do e-mail pmsbrazil@stryker.com.

O contato designado para essa ação está informado abaixo. Se você tiver alguma dúvida sobre esse assunto, não hesite em contatá-lo diretamente.

Garantia da Qualidade – Stryker do Brasil

E-mail: pmsbrazil@stryker.com

Em nome da Stryker Neurovascular, agradecemos sinceramente pela ajuda e apoio na conclusão desta ação e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado.

Atenciosamente,

Fernanda Perego
Gerente Associada de Qualidade

Formulário de Resposta

Identificador FSCA: RA 2026-4297377

Nome do Cliente: _____

Endereço do Cliente: _____

Produto: INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO

Por favor, escolha a opção mais apropriada abaixo e preencha a(s) tabela(s) correspondente(s):

- Não tenho mais nenhum produto afetado.
- Estou devolvendo os seguintes dispositivos não utilizados.
- Distribuí os dispositivos listados e encaminharei uma cópia deste aviso para clientes afetados. Também vou notificar à Stryker sobre a nova localização dos dispositivos em questão.

Código do Produto	GTIN	Descrição do Produto	Qtd. Em Estoque	Qtd. Utilizada e/ou Descartada	Qtd. Total (estoque + utilizada/descartada)	Números de Lote Afetados
M00345100950	04546540697950	INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO				

**A Stryker assume que você está informando e devolverá todos os dispositivos não utilizados, e os demais dispositivos serão considerados como usados e/ou descartados.*

Recebi a notificação da Stryker Neurovascular informando que eles iniciaram uma ação de campo de produto para o produto mencionado acima, e confirmo o recebimento e a revisão deste RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – RECOLHIMENTO – INZONE SISTEMA DE DESTACAMENTO.

Por favor, devolva este formulário assinado e datado para pmsbrazil@stryker.com.

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

Nome Completo

Cargo

Número de Telefone de Contato

Assinatura

Data

Endereço de e-mail

Número de Telefone