Área Tecnovigilância

Número 5345

Data da Publicação

21/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5345 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Sistema de Destacamento.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não distribuído para outros países.

Nome Comercial: Sistema de Destacamento.

Nome Técnico: Sistema de Desprendimento de Bobinas para Terapia de Aneurismas.

Número de registro ANVISA: 80005430291.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Inzone (M00345100950).

Números de série afetados: WMP137459, WMP137460, WMP137484, WMP137646, WMP138019, WMP138094, WMP138349, WMP138403, WMP138953, WMP138995, WMP139882, WMP139883, WMP140096, WMP140201, WMP140298, WMP140595, WMP140901, WMP140925, WMP141023, WMP141486, WMP142145, WMP142244, WMP142648 e WMP142665.

Descrição do Problema

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código PFA 4469662 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

Motivações

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussui nº 300 Conj. 61 a 64, 71 a 74, 81 a 84 Loja 1A e 1B - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2500. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont - CA, 94538-6515 - Estados Unidos da América.

Recomendações

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.

- 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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. 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 (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.) 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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5345 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos

Carta ao Cliente.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/09/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 21.09.2026.