

# Vortex Surgical Inc

12/28/2025

## URGENTE: RECOLHA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Nome do produto	Catálogo	Lote
25GA ACTU8 Forceps ILM	VS0744.25	2410021
25GA ACTU8 Forceps ILM -Myopic	VS0744.25-35	2410059

### Atenção:

Mediconture AVI

Polo Sur, 1 Torrejon de Ardoz, Madrid 28850, Spain

Prezado cliente,

### Objetivo desta carta

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Vortex Surgical Inc. está a efetuar uma recolha voluntária dos seguintes produtos:

Nome do produto	Catálogo	Lote	Bolsa UDI	Caixa UDI	Expiração (YYYY/MM/DD)
25GA ACTU8 Forceps ILM	VS0744.25	2410021	00810123481231	00810123481644	2027/10/01
25GA ACTU8 Forceps ILM - Myopic	VS0744.25-35	2410059	00810123481248	00810123481651	2027/11/01

De acordo com nossos registos, você recebeu:

Catalog	Boxes	Lot
VS0744.25	2	2410021
VS0744.25-35	3	2410059

Por favor, preencha a resposta na página 3 deste documento e envie-a por e-mail para ARitts@VortexSurgical.com o mais breve possível. Observe se há caixas em estoque com quantidade zero (0).

### Motivo da Recolha

O motivo da recolha voluntária é que a Vortex Surgical tomou conhecimento, por meio de uma reclamação de um único cliente, de que pode haver falhas na vedação das embalagens Tyvek associadas ao número de catálogo e aos lotes listados acima. O problema de vedação está relacionado apenas com os lotes listados. Outros lotes do produto podem ser utilizados em substituição dos lotes afetados.

### Risco para a Saúde

Uma barreira estéril comprometida tem potencial de contaminação por microrganismos, o que pode levar a infecções.

### Ações a serem tomadas pelo Utilizador

Descontinue a utilização dos produtos acima indicados. Devolva os produtos para que a Vortex Surgical avalie a vedação das embalagens. Utilize a conta UPS 23623Y para enviar os produtos não utilizados à Vortex Surgical Inc., para substituição ou reembolso:

# Vortex Surgical Inc

12/28/2025

Attn: Andrew Ritts Recall Tyvek Seal  
Vortex Surgical Inc.  
4 Research Park Dr.  
Suite 124  
St. Charles, MO 63304

Informações sobre o produto e distribuição: O problema com a vedação está relacionado apenas com os lotes listados. Outros lotes do produto podem ser utilizados em substituição dos lotes afetados.

<b>Tabela de informações sobre produtos e distribuição</b>				
Nome do produto, UDI	Catálogo	Lote	Expiração (YYYY/MM/DD)	Quantidade
25GA ACTU8 Forceps ILM UDI Pouch 810123481231 UDI Box 810123481644	VS0744.25	2410021	2027/10/01	2 caixas
25GA ACTU8 Forceps ILM -Myopic UDI Pouch 810123481248 UDI Box 810123481651	VS0744.25-35	2410059	2027/11/01	3 caixas

Foram implementadas medidas para aprimorar o treino dos indivíduos responsáveis pela selagem e inspeção dos lacres, a fim de evitar que o problema se repita. O equipamento de selagem envolvido no incidente está a ser atualizado com a inclusão de um dispositivo de segurança para prevenir novas ocorrências.

**Para quaisquer dúvidas, entre em contacto:**

Andrew Ritts  
Director of Regulatory Affairs  
636-778-4350  
ARitts@VortexSurgical.com  
From 8 AM to 5 PM CST

Anexos: Formulários de Confirmação de Recebimento e de Substituição de Produto (em folhas separadas)

Autorizado por: Andrew Ritts

Assinatura: 

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser relatados através da plataforma Reporte na página do Infarmed.

# Vortex Surgical Inc

12/28/2025

## RECOLHA DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA E CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Resposta obrigatória

### Informações do cliente:

Mediconture AVI

Polo Sur, 1 Torrejon de Ardoz, Madrid 28850, Spain

Nome do produto	Catálogo	Lote
25GA ACTU8 Forceps ILM	VS0744.25	2410021
25GA ACTU8 Forceps ILM -Myopic	VS0744.25-35	2410059

Li e compreendi as instruções de recolha do produto fornecidas na carta de <Data de envio da carta>.

Sim \_\_\_ Não \_\_\_

Ocorreu algum evento adverso associado ao produto recolhido? Sim \_\_\_ Não \_\_\_

Se sim, explique:

---

---

---

---

---

### Informações sobre o produto afetado: Inclua as informações aplicáveis ao produto afetado.

Tabela de informações do produto afetado						
Nome do produto, UDI	Catálogo	Lote	Quantidade em estoque	Quantidade utilizada	Quantidade destruída	Quantidade e devolvida
25GA ACTU8 Forceps ILM UDI Pouch 810123481231 UDI Box 810123481644	VS0744.25	2410021				
25GA ACTU8 Forceps ILM - Myopic UDI Pouch 810123481248 UDI Box 810123481651	VS0744.25-35	2410059				

# Vortex Surgical Inc

12/28/2025

**Caixa de resposta de retorno:**

Por favor, forneça quaisquer informações adicionais, se aplicável.

**Questões:**

Por favor, peça ao Atendimento ao Cliente para entrar em contacto comigo.

Assinatura de recebimento \_\_\_\_\_

Nome/Título	
Telefone	
Endereço de email	

**POR FAVOR, ENVIE O FORMULÁRIO DE RESPOSTA PREENCHIDO POR E-MAIL PARA:**

ARitts@VortexSurgical.com

PARA: Andrew Ritts

**OU ENVIE PELO CORREIO PARA:**

Vortex Surgical Inc

4 Research Park Dr.

Suite 124

St. Charles MO, 63304