

Comunicado de Ação de Campo/Recall/Correção voluntária

Ribeirão Preto, 08 de Dezembro de 2025.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo uma ação de campo voluntária dos lotes 241112, 250317, 240119 e 240722 do produto SISTEMA DE IRRIGAÇÃO SMP ENDOMASTER, referência P10020302, cadastro/registro ANVISA MS Nº 80533429012.

A Handle iniciou a ação de campo voluntária dos produtos supracitados devido a identificação de uma divergência na informação da rotulagem de nacionalização (Rotulagem Handle). Na rotulagem do fabricante é informado “Esterile-EO” que significa que o produto é comercializado estéril e foi esterilizado pelo fabricante por Óxido de Etileno. Na rotulagem da Handle foi informado “Produto não estéril”.

Os potenciais efeitos adversos que podem ocorrer com a utilização do produto se limita a dúvidas sobre a esterilização do produto, que pode ser sanada ao consultar a rotulagem do fabricante fixada no produto e a instrução de uso disponível no site da ANVISA.

O produto pode ser utilizado sem oferecer risco para o paciente, pois é fornecido em uma embalagem estéril, devidamente selada e esterilizada pelo fabricante. A informação divulgada na rotulagem da Handle equivocadamente de que o produto não é estéril, não interfere na esterilidade do produto e na sua forma de utilização. Embora informado pela Handle que o produto é não estéril, todos os produtos foram conferidos durante o recebimento pela equipe de Logística e aprovados quanto a integridade da embalagem, garantindo que seja distribuído preservando todas as suas características de qualidade.

O Sistema de Irrigação SMP Endomaster destina-se a ser utilizado para dilatação e configuração de canais para cirurgia de drenagem de punção percutânea e coleta de cálculos, atuando como auxiliares na utilização do Endoscópio Super Mini Percutânea 8Fr x 309mm x 0º - Modelo YS261 5H – RMS: 80533420074.

Portanto caso possua em estoque solicitamos que confira as informações de rotulagem e certifique-se de que está com a informação correta na rotulagem da Handle: “Produto Estéril: Eto – Óxido de Etileno”. Caso a rotulagem esteja com outra informação, solicitamos a **devolução** de todas as unidades até o dia **31 de Janeiro de 2026**. As

unidades compradas gerarão um crédito referente à mercadoria devolvida e as unidades em consignação serão recolhidas pela equipe da Handle.

Caso as unidades não sejam disponibilizadas até essa data, entenderemos que estão corretas e não necessitam de substituição.

Colocamo-nos à disposição através do Atendimento ao Cliente Handle pelo telefone (16) 3456-1400 ou e-mail qualidade@handle.com.br.

Agradecemos sua imediata assistência e compreensão.

Atenciosamente,

Departamento de Qualidade