Stryker do Brasil Ltda.
R. Américo Brasiliense, 1000
04715-002 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189.2500
Fax: (5511) 5189.2515

URGENTE
CORREÇÃO DE PRODUTO

São Paulo, 9 de maio de 2008

Distribuidor Stryker:

Prezado Gerente de Qualidade / Responsável Técnico

Ref. RA 2008-006
Descrição: **Guia de Corte nº 3**
Nº. de Catálogo: **8000-3303**
Códigos de Lote: Todos os Códigos de Lote

Descrição: **Bloco de Corte nº 3**
Nº. de Catálogo: **7650-3363**
Códigos de Lote: Todos os Códigos de Lote

A Stryker Orthopaedics percebeu que há um potencial para Interferência do Pino de fixação e do Bloco de Corte nº 3 (Universal Notch Preparation Guide size 3, ref. 7650-3363).

Se o cirurgião tentar agressivamente a progressão do bloco de corte, com a interferência do pino, este pode entortar e dificultar ou impedir a remoção do Guia de Corte. Nessa situação pode ocorrer uma maior demora da duração da cirurgia, lesão óssea e remotamente fratura da porção distal do fêmur.

Estamos iniciando uma Correção de Produto através de alerta aos usuários sobre o potencial de risco junto com instruções a serem utilizadas ao usar o Guia de Corte nº 3 (X-Celerate Universal Block Pegless size 3, ref. 8000-3303) para posicionar o Bloco de Corte nº 3 (Universal Notch Preparation Guide size 3, ref. 7650-3363)..

Nossos registros indicam que você recebeu os produtos supracitados.
Pedimos que nos auxilie nesta Correção de Produto, implantando as recomendações do anexo e confirmando o recebimento desse aviso.

Por favor, instrua seus representantes de vendas para que revisem as instruções do Boletim de Produto anexo com seus clientes.

Lamentamos qualquer inconveniência que esta ação possa lhe causar e se você tiver qualquer pergunta, fique a vontade para nos contatar através do número (11) 5189-2500.

Atenciosamente

Sergio Alcantara Madeira
Gerente de Medicina e Assuntos Corporativos
Stryker do Brasil Ltda

Stryker do Brasil Ltda.
R. Américo Brasiliense, 1000
04715-002 – São Paulo – SP
Tel.: (5511) 5189.2500
Fax: (5511) 5189.2515

.

STRYKER DO BRASIL
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE CORREÇÃO DO PRODUTO

São Paulo, 17 de junho de 2008

Distribuidor Stryker:

Ref. RA 2008-006
Descrição: **Guia de Corte nº 3**
Nº. de Catálogo: **8000-3303**
Códigos de Lote: Todos os Códigos de Lote

Descrição: **Bloco de Corte nº 3**
Nº. de Catálogo: **7650-3363**
Códigos de Lote: Todos os Códigos de Lote

Recebi a notificação da Stryker do Brasil, datada de 9 de maio de 2008.
Declaro que recebemos e iniciamos a Correção dos Produtos supracitados, adotando os cuidados e recomendações anexados.

_____ _____
Representante do Distribuidor Data
(Assinatura)