

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Data 15 de Setembro de 2015

Ação em Campo para Produto N°: **RA 2014-170**

Descrição do produto	Códigos afetados	Lotes afetados	Registro ANVISA
PROT Q CABECA V40 28 4MM	6260-5-028	48734003	80005430072
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM 4	6260-9-032	48681203	80005430152
PROT Q CABECA V40 28 4MM	6260-5-028	48736504	80005430072
PROT Q CABECA V40 28 4MM	6260-5-028	48736505	80005430072
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM 8	6260-9-332	48620103	80005430152
PROT Q CABECA V40 28 4MM	6260-5-028	48736501	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-232	48845102	80005430072
PROT Q CABECA V40 28 4MM	6260-5-028	48776405	80005430072
PROT Q CABECA V40 28 4MM	6260-5-028	48781101	80005430072
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM 4	6260-9-032	48914107	80005430152
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-032	48866201	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 0 MM	6260-5-132	48814505	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 0 MM	6260-5-132	48923601	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-232	48845104	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-232	48847801	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 8MM	6260-5-332	48833303	80005430072
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM 4	6260-9-232	48847904	80005430152
PROT Q CABECA V40 LFIT 28MM 8	6260-9-328	48776503	80005430152
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM 8	6260-9-332	49011501	80005430152
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-032	48878504	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-032	48915603	80005430072
PROT Q CABECA V40 32 8MM	6260-5-332	48894904	80005430072
PROT Q CABECA V40 LFIT 28MM 8	6260-9-328	48776503	80005430152
PROT Q CABECA V40 32 4MM	6260-5-032	48915603	80005430072
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM STD	6260-9-132	48944801	80005430152
PROT Q CABECA V40 LFIT 32MM 4	6260-9-232	48847907	80005430152

Urussuí, 300
Itaim Bibi, São Paulo – SP
CEP 04542-050
Tel: 5189-2550 / Fax: 5189-2500

stryker[®]
Orthopaedics

Prezado Cliente,

Nosso fabricante, Stryker Orthopaedics, deu início a uma Ação em Campo para Produto referente aos dispositivos referenciados.

Ocorrência

A Stryker ficou ciente que há um risco potencial das cabeças femorais, dos lotes referenciados, não serem devidamente inseridas no colo da haste ou causarem uma força de bloqueio inadequada entre a cabeça femoral e o colo da haste, podendo causar incorreta funcionalidade, uma tensão excessiva ou insuficiente no tecido mole e surgimento de detritos (íons metálicos) a partir de um desgaste metálico e/ou corrosão. Estes riscos mencionados podem causar complicações cirúrgicas, perda de mobilidade, amplitude de movimento reduzida, instabilidade articular, resposta inflamatória, dor e reações adversas associadas ao implante.

Nossos registros indicam que foi fornecido a V.Sas. pelo menos um dos dispositivos. Por conseguinte, solicitamos que leia cuidadosamente a presente notificação.

Informe à Stryker a quantidade total de unidades afetadas, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque.

Preencha o formulário de resposta do cliente anexo.

(Favor preencher esse formulário mesmo se você não possui qualquer produto para devolução. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete).

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos.

Favor responder esta notificação até **24/09/2015**.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Atenciosamente,



Emilene Bertoldo Martins
Coordenadora de Qualidade

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo RA 2014-170, datada de 15 de Setembro de 2015 sobre a Notificação de Ação de Campo de Produto Cabeça Femural e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos o inventário e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade no caso de unidades consumidas e/ou destruídas.

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade:

Comentários (RESPOSTA) cliente:

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: qualidade@stryker.com

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí, 300
7º andar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____