



MENSAGEM DE ALERTA

Maringá, 09 de Dezembro de 2.013.

A/C Responsável Técnico
Departamento da Qualidade

Ref.: Mensagem de Alerta – Prótese para Artroplastia de Joelho Ortopio.

Prezados Srs.

A Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos, vem através deste comunicar a Ação de Campo no produto Prótese para Artroplastia de Joelho Ortopio, registrado na ANVISA sob número 80062900004. Solicitamos as seguintes ações imediatas por parte de vossa empresa:

1 – Recomendamos que os Srs. Distribuidores entrem em contato com o fabricante do instrumental utilizado para a implantação do produto e verifiquem se os instrumentais são compatíveis com nossos implantes. Tal verificação se dará através do contato do fabricante do instrumental com nossa equipe técnica, onde serão repassadas informações dimensionais.

Em uma totalidade de 3.613 unidades do produto comercializadas, houve uma queixa técnica ao produto que envolveu o implante fabricado pela Ortopio e o instrumental fabricado por outra empresa. Conforme a análise realizada pela Ortopio, tal fato é considerado um fato isolado, porém acreditamos que seja necessária uma avaliação por parte dos distribuidores junto ao fabricante dos instrumentais.

2 – Solicitamos que a empresa informe qualquer **evento adverso** que tenha ocorrido envolvendo o referido produto.

Em caso de dúvidas ou para maiores esclarecimentos, por favor, entre em contato conosco pelo telefone/fax (44)3269-5045 ou pelo email ortobio@terra.com.br

Pedimos desculpas pelos eventuais inconvenientes causados e reafirmamos nosso compromisso em prosseguir o fornecimento de produtos para vossa empresa.

Atenciosamente,

Luciane Rossi Toniatto
Gerente de Garantia da Qualidade