



## MENSAGEM DE ALERTA

Maringá, 09 de Dezembro de 2.013.

A/C Responsável Técnico  
Departamento da Qualidade

Ref.: Ação de Campo no Produto Prótese Total de Quadril.

Prezados Srs.

A Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos, sob solicitação proveniente de Inspeção Investigativa realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, solicita as seguintes ações imediatas por parte de vossa empresa:

1 – **Segregação imediata e devolução** do produto Prótese Total de Quadril – Registro ANVISA 80062900002 – modelos: Haste Femoral Muller; Cabeça Intercambiável C28 Cone Protek e Cabeça Bipolar.

2 – Caso os produtos **já estejam implantados**, solicitamos a emissão de documento em papel timbrado, informando os lotes remanescentes em vosso estoque em um prazo mais rápido o possível, lembrando que não recomendamos a utilização do produto e os mesmos devem ser devolvidos.

3 – 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.

Pedimos desculpas pelos eventuais inconvenientes causados e reafirmamos nosso compromisso em prosseguir o fornecimento de produtos para vossa empresa. É válido ressaltar de que até o momento não existem evidências de que pacientes que se utilizaram do produto sofreram algum dano.

Atenciosamente,

Luciane Rossi Toniatto  
Gerente de Garantia da Qualidade