

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Data 09 de setembro de 2016.

Ação em Campo para Produto Nº: **RA 2016-028**

Código	Descrição	Lotes	Registro ANVISA
6260-9-236	PROT Q CABECA V40 LFIT 36MM/ 5	MET24Y	80005430152
		MET542	
		MHDK84	
		MHDL6L	
		MHH28R	
		MHH2WY	
		MHJL94	
		MHJR34	
		L22MND	
		MHE6PA	
		MHTJEK	
		MHTPLM	
		MHTPWA	
		MJA12R	
		MJED0N	
		MJEDX5	
MJD4WD			
MJHTK1			

Prezado Cliente,

A Stryker deu início a uma Ação em Campo para produto referente aos dispositivos referenciados.

Ocorrência

Foi evidenciado através de queixas reportadas que, existe um risco potencial acima do esperado de que falhas de encaixe possam ocorrer para os lotes mencionados acima.

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 7º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500

Perigos potenciais relacionados a falhas de encaixe podem incluir:

- O desacoplamento da cabeça femoral da haste de quadril
- Fratura da junção da haste de quadril
- Excesso de detritos metálicos
- Diminuição da amplitude de movimento
- Tensão insuficiente dos tecidos moles
- Barulho / Rangido
- Perda do implante: força de fixação óssea
- Desgaste excessivo gerando detritos (polimérico)
- Construção do implante com encurtamento do pescoço da haste femoral

Os potenciais perigos acima mencionados podem resultar em um ou mais dos seguintes potenciais danos ao paciente:

- Irritação do usuário
- Perda de mobilidade
- Dor, requerendo revisão da cirurgia
- Resposta inflamatória
- Reação adversa no tecido local
- Luxação
- Instabilidade conjunta
- Revisão da cirurgia para aliviar a situação perigosa
- Dor associada à soltura do implante
- Fratura periprotética
- Discrepância do comprimento da perna

Acompanhamento:

Os pacientes implantados com o componente supracitado devem continuar sendo acompanhados pelo cirurgião como protocolo médico habitual

Ações necessárias:

1. Hospitais / Cirurgiões que receberam os lotes afetados devem ser informados sobre esta ação de campo.

Nota: O produto não necessita ser devolvido para Stryker e os pacientes não necessitam ser comunicados à respeito desta ação de campo. A comunicação deve ser feita apenas aos hospitais e/ou cirurgiões que adquiriram um ou mais lotes afetados.

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 7º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500

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 comercializadas e o saldo em seu estoque. Preencha o formulário de resposta do cliente anexo.

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos.

Favor responder esta notificação até **16/09/2016**.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na execução dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado..

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

Atenciosamente,



Américo Raposo
Gerente de RA/QA
Stryker do Brasil

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo **RA 2016-028**, datada de 09 de setembro de 2016 sobre a Notificação de Ação de Campo de **PROT Q CABECA V40 LFIT 36MM/ 5** e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos a rastreabilidade do item mencionado e podemos confirmar que recebemos da Stryker os lotes e quantidades descritas abaixo e divulgamos a informação desta ação de campo ao Hospital e/ou Cirurgião que recebeu a(s) respectiva(s) unidade(s).

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
7ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____

Stryker do Brasil