

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Data 29 de agosto de 2016.

Ação em Campo para Produto N°: **RA 2016-107**

Código	Descrição	Lotes	Registro ANVISA
2101-0200	ALAVANCA PARA ACETABULO	SMM7M02H	80005430060
		SMM7A01TDD	
		SMM7N01J	
		SMM8L06	
		SMM8N02A	
		SMM6C00	
		SMM8N01T	
		SMM8V00	
		SMM8W01	
		SMM8W03P	
		SMM9A03K	
		SMM9A03K	
		SMM9H01A	
		SMM9N01J	
		SMM9T00	
		SMM9T00K	
		SMM9N05	
SMM9N05A			

Prezado Cliente,

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

Ocorrência

Existe um risco potencial de o impactor transpassar a rosca do acetábulo, ocasionando desta forma uma saliência gradual da rosca ao longo do tempo.

Riscos e danos potenciais

Stryker do Brasil

Os perigos potenciais podem incluir:

1. Saliência no comprimento da rosca.
2. Estresse excessivo causado no osso.

Os danos potenciais podem incluir:

1. Prolongamento do tempo de cirurgia de quadril
2. Fratura intra-operatória.
3. Perda de mobilidade inicial durante a recuperação pós-operatória.
4. Fratura periprotética.
5. Dor associada à soltura do 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 **05/09/2016**.

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,



Ubiara C. Marfinati
Quality Coordinator
Stryker do Brasil

Stryker do Brasil

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

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo RA 2016-107, datada de 29 de agosto de 2016 sobre a Notificação de Ação de Campo de ALVANCA PARA ACETABULO 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
7ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____

Stryker do Brasil

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