

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Data 24 de outubro de 2016.

Ação em Campo para Produto N°: RA 2016-136

Código	Descrição	Lotes	Registro ANVISA
T6318	PORTA FRESAS	2371920001	80005430165

Prezado Cliente,

A Stryker deu início a uma Ação de Campo para Produto referente ao dispositivo referenciado acima.

Ocorrência

Existe um risco potencial de infecção devido a informações imprecisas para os métodos de esterilização contemplados na IFU, MAN-000002, Rev. D.

Riscos e danos potenciais

Os perigos potenciais podem incluir:

Em um teste de esterilização recente realizado foi revelado que o dispositivo não apresentava um nível de garantia de esterilidade aceitável usando os parâmetros de esterilização identificados em IFU MAN-000002 Rev D, e caso seja utilizado durante um procedimento cirúrgico, poderá resultar em infecção ao paciente.

Mitigação de risco

Por favor, siga os parâmetros de esterilização descritos na Instrução de Uso (IFU MAN-000002 Rev. E) anexa.

Caso não seja possível cumprir com os padrões de esterilização contemplados na (IFU MAN-000002 Rev. E), você deverá mencionar isto a Stryker.

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 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 em estoque. 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 **04/11/2016**.

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

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo RA 2016-136, datada de 24 de outubro de 2016 sobre a Notificação de Ação de Campo de Porta Fresas 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. A IFU atualizada foi anexada ao mesmo.

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