

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N°: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

São Paulo, 01 de abril de 2019.

Prezado Cliente,

A Stryker deu início a uma Ação de Campo para Produto referente ao **Sistema Exeter**. Os códigos afetados estão descritos no Anexo A.

Nossos registros indicam que foi fornecido a V.Sas. pelo menos um dos dispositivos afetados. Por conseguinte, solicitamos que leia cuidadosamente a presente notificação.

Ocorrência:

A Stryker evidenciou que alguns códigos de produto foram excluídos do registro ANVISA 80005430008.

Risco para o Cliente:

O uso de produtos sem registro ou registro indevido apresenta risco por estes não estarem sob a vigilância sanitária adequada.

Ações Requeridas:

Solicitamos:

- 1- Preencher o formulário de resposta do cliente abaixo;
 - ✓ Favor preencher este formulário mesmo que você não possua qualquer produto em estoque para devolução, para que esta evidência seja registrada. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete;
 - ✓ Favor informar à Stryker a quantidade total de unidades afetadas que se encontram em seu poder, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque;
- 2- Segregar os produtos pertencentes a esta Ação de Campo em Quarentena, suspendendo o uso;
- 3- Solicitamos ao cliente, responder à esta notificação com o(s) código(s) e quantidade(s) de produto(s) que está(ão) em seu estoque, e enviar à Stryker para que possamos iniciar o recolhimento do(s) item(ns), até **15/Abril/2019**.

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N°: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

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 e regulamentações vigentes permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

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

Luna Souza
Qualidade Stryker do Brasil

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N°: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta datada de 05 de abril de 2019 sobre a Ação de Campo para Produto **2019-003 BR – Sistema Exeter** 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.

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade:

CÓDIGO	LOTE	QUANTIDADE

Comentário (se aplicável):

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N°: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

Devolva as páginas 3 e 4 deste documento após o preenchimento e assinatura para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: qualidade@stryker.com

Fax: 11 5189-2550/2602

Endereço: Rua Urussuí,300
8ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N°: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

Anexo A – Códigos afetados

Código	Descrição
0580-1-044	PROT Q EXETER HASTE FEMORAL V40 44 CURTA
0580-3-321	PROT Q EXETER HASTE FEMORAL V40 37.5 1 205 MM
0580-3-371	EXETER V40 37.5MM NO1L125
0580-3-422	PROT Q EXETER HASTE FEMORAL V40 44 2 205 MM
0580-3-441	EXETER V40 44MM NO1L125
0580-3-501	EXETER V40 50MM NO1L125
0580-3-520	TEMPLATE RAI0 X EXETER
05800446	EXETER PROTHESE 44 MM N?6
05801044	PROT Q EXETER HASTE FEMORAL V40 44 CURTA
05803321	PROT Q EXETER HASTE FEMORAL V40 37.5 1 205 MM
0586-9-030	CABECA FEMORAL 30 MM STD
05860030	PROT Q EXETER CABECA 30MM STANDARD
05869030	CABECA FEMORAL 30 MM STD
0588-8-044	ACETABULO 30 X 44 MM
0588-8-048	ACETABULO 30 X 48 MM
0588-8-052	ACETABULO 30 X 52 MM
0588-8-056	ACETABULO 30 X 56 MM
05888044	ACETABULO 30 X 44 MM
05888048	ACETABULO 30 X 48 MM
05888052	ACETABULO 30 X 52 MM
05888056	ACETABULO 30 X 56 MM
0935-1-000	PRESSURIZADOR BALAO DE SILICONE
09351000	PRESSURIZADOR BALAO DE SILICONE
09373100	APOIO P/SELADOR
09390110	PROT Q CENTRALISADORCIMENTACAO EXETER 10MM
09390112	PROT Q CENTRALISADORCIMENTACAO EXETER 12MM
09390114	PROT Q CENTRALISADORCIMENTACAO EXETER 14MM

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N°: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

09390116	PROT Q CENTRALISADORCIMENTACAO EXETER 16MM
09390118	PROT Q CENTRALISADORCIMENTACAO EXETER 18MM
09390120	PROT Q CENTRALISADORCIMENTACAO EXETER 20MM
206546	PRESSURIZADOR FEMORAL
6215-5-001	CENTRALIZADOR ARTISAN 0912MM P
6215-5-011	CENTRALIZADOR ARTISAN 1317MM M
6215-5-021	CENTRALIZADOR ARTISAN 1822MM G
63045350	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 50 MM X 32 MM
63045352	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 52 MM X 32 MM
63045354	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 54 MM X 32 MM
63045358	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 58 MM X 32 MM
63045360	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 60 MM X 32 MM
63045646	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 46 MM X 26 MM
63045648	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 48 MM X 26 MM
63045650	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 50 MM X 26 MM
63045652	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 52 MM X 26 MM
63045654	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 54 MM X 26 MM
63045656	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 56 MM X 26 MM
63045658	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 58 MM X 26 MM
63045660	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 60 MM X 26 MM
63045848	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 48 MM X 28 MM

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N^o: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

63045850	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 50 MM X 28 MM
63045852	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 52 MM X 28 MM
63045854	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 54 MM X 28 MM
63045856	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 56 MM X 28 MM
63045858	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 58 MM X 28 MM
63045860	PROT EXETER COMP ACETABCONTEMP 60 MM X 28 MM
6309-4-246	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 22 X 46 M
6309-4-250	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 22 X 50 M
6309-4-252	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 22 X 52 M
6309-4-254	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 22 X 54 M
6309-4-256	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 22 X 56 M
6309-4-644	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 26 X 44 MM
6309-4-646	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 26 X 46 MM
6309-4-648	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 26 X 48 MM
6309-4-650	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 26 X 50 M
6309-4-652	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 26 X 52 M
6309-4-654	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 26 X 54 M
6309-4-656	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP FLANGE 26 X 56 M
6309-4-846	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 46 MM
6309-4-848	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 48 MM

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N^o: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

6309-4-850	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 50 MM
6309-4-852	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 52 MM
6309-4-854	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 54 MM
6309-4-856	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 56 MM
6309-4-858	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 58 MM
6309-4-860	EXETER CONTEMPORARY. CUPCONTEMP 28 X 60 MM
63094244	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 22 X 44 MM
63094246	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 22 X 46 M
63094250	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 22 X 50 M
63094252	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 22 X 52 M
63094254	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 22 X 54 M
63094256	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 22 X 56 M
63094258	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 22 X 58 M
63094644	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 26 X 44 MM
63094646	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 26 X 46 MM
63094648	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 26 X 48 MM
63094650	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 26 X 50 M
63094652	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 26 X 52 M
63094654	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 26 X 54 M
63094656	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 26 X 56 M

URGENTE
AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Ação em Campo para Produto N^o: **2019-003 BR – Sistema Exeter**

63094658	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP FLANGE 26 X 58 M
63094846	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 46 MM
63094848	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 48 MM
63094850	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 50 MM
63094852	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 52 MM
63094856	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 56 MM
63094858	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 58 MM
63094860	EXETER CONTEMPORARY. CupCONTEMP 28 X 60 MM
6364-2-022	CABECA ORTHINOX V40 TAM22 3
6364-2-026	CABECA ORTHINOX V40 TAM26 3
6364-2-028	CABECA ORTHINOX V40 TAM28 4
6364-2-032	CABECA ORTHINOX V40 TAM32 4
6364-2-036	CABECA ORTHINOX V40 TAM36 5
6364-2-122	CABECA ORTHINOX V40 TAM22 0
6364-2-126	CABECA ORTHINOX V40 TAM26 0
6364-2-128	CABECA ORTHINOX V40 TAM29 0
6364-2-132	CABECA ORTHINOX V40 TAM32 0
6364-2-136	CABECA ORTHINOX V40 TAM36
6364-2-222	CABECA ORTHINOX V40 TAM22 4
6364-2-226	CABECA ORTHINOX V40 TAM26 4
6364-2-228	CABECA ORTHINOX V40 TAM28 4
6364-2-232	CABECA ORTHINOX V40 TAM32 4
6364-2-236	CABECA ORTHINOX V40 TAM36 5
6364-2-322	CABECA ORTHINOX V40 TAM22 8
6364-2-326	CABECA ORTHINOX V40 TAM26 8
6364-2-328	CABECA ORTHINOX V40 TAM28 8
6364-2-332	CABECA ORTHINOX V40 TAM32 8
6364-2-628	CABECA ORTHINOX V40 TAM28 6