

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Ação em Campo para Produto N º : 2159766 – **TRIATHLON FEMORAL**

Lista de códigos e lotes afetados:

Registro ANVISA	Códigos	Descrição	Lotes
80005430476	5541-A-202	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 10MM - SIZE 2 RIGHT	A3E7R
	5542-A-202	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 15MM - SIZE 2 RIGHT	A494U
	5542-A-201	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 15MM - SIZE 2 LEFT	A7V3U
	5541-A-202	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 10MM - SIZE 2 RIGHT	BAB7Y
	5541-A-201	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 10MM - SIZE 2 LEFT	AVG7Z
	5542-A-201	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 15MM - SIZE 2 LEFT	A7V3U
	5542-A-202	TRIATHLON FEMORAL DISTAL AUGMENT 15MM - SIZE 2 RIGHT	A494U

Prezado Cliente,

A Stryker deu início a uma Ação de Campo para Produto referente aos dispositivos referenciados acima.

Ocorrência

Verificou-se que o aumento femoral distal nº 2 estava pendendo para o lado medial do componente femoral do triathlon 2.

Riscos e danos potenciais

Se um tamanho de aumento distal femoral 2, 10 ou 15 mm do Triathlon for usado com o componente femoral Triathlon TS durante um procedimento de revisão da artroplastia total do joelho (ATJ) ou com um componente femoral primário PS do triatlo durante um procedimento de ATJ, os seguintes riscos potenciais podem ocorrer :

- *A saliência distal do aumento pode potencialmente resultar na borda exposta em contato com o tecido mole ao redor do côndilo medial*
- *Detritos metálicos na ferida*
- *Canto afiado / abrasivo do aumento distal pendente*

Prejuízos potenciais:

Os riscos mencionados acima podem resultar nos seguintes danos potenciais:

- *Complicações associadas ao tempo estendido da cirurgia de 20 minutos durante a recuperação de um aumento distal de substituição.*

Stryker do Brasil

- *Detritos de metal na ferida podem causar inflamação local ou sinovite.*
- *Danos nos tecidos*
- *Dor que requer cirurgia de revisão*

Mitigação de Risco:

1. A saliência medial do aumento distal femoral do triatlo Tamanho 2, 10 ou 15 MM deve ser óbvia para o cirurgião durante a montagem de seu componente femoral correspondente, reduzindo potencialmente a probabilidade de implantar o dispositivo.

2. Ossos maiores no lado medial do fêmur podem impedir que o Aumento Distal Femoral Triathlon Tamanho 2, 10 ou 15 MM salte além do osso ressecado.

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.

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,

Fernanda Perego
Especialista de Qualidade
Stryker do Brasil

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo **2159766** sobre a Notificação de Ação de Campo de **TRIATHLON FEMORAL** 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