

URGENTE
AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Ação de Recolhimento de Produto N º : **2524178**
BROCA PERFURADORA GRANDE14X11MM

Lista de códigos e lotes afetados:

Registro Anvisa	Código	Descrição	Lote
80005430552	5100060001	BROCA PERFURADORA GRANDE14X11MM	20056017
			20059017
			20059027
			20062027
			20064017
			20066017
			20112027
			20112037
			20112047
			20113017
			20113027
			20113037
			20131027
			20139017

Prezado Cliente,

A Stryker Instruments deu inicio a ação voluntária de Recall, conforme descrito abaixo.

Ocorrência

Existe a possibilidade de a broca interna conter uma rachadura, que pode ou não ser visível, o que pode fazer com que fragmentos de metal entrem no local da cirurgia e / ou retardo no desengate durante o uso. Este problema foi identificado internamente na Stryker e até o momento, a Stryker não foi informada de nenhum evento adverso relacionado a esse problema.

Riscos e danos potenciais potencial:

Uma rachadura pode fazer com que fragmentos de metal se soltem da broca e fiquem retidos no local da cirurgia, o que pode causar lesões no paciente; entretanto, o procedimento cirúrgico padrão de lavagem com solução salina para detritos pode remover quaisquer fragmentos.

Stryker do Brasil

Uma rachadura pode levar ao desengate do dispositivo ou desacoplamento retardado, o que pode causar lesões no paciente devido ao corte não intencional das estruturas cranianas.

Mitigação de Risco_Ações Necessárias:

- 1. Verifique imediatamente seu inventário interno para dispositivos afetados*
- 2. Separe as unidades afetadas em um local seguro para retornar à Stryker*
- 3. Divulgue este aviso de Recall-Remoção internamente para todas as partes interessadas / afetadas.*

- 4. Mantenha a consciência desta comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.*
- 5. Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações. Em caso afirmativo, forneça detalhes de contato para que Stryker possa informar os destinatários de forma adequada.*
- 6. Informe a Stryker sobre quaisquer eventos adversos relacionados ao uso dos dispositivos em questão.*
- 7. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo. Pode ser que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também negará a necessidade de enviarmos quaisquer comunicações desnecessárias adicionais sobre este assunto.*
- 8. Devolva o formulário preenchido ao seu contato local da Stryker.*
- 9. As informações de devolução do produto serão fornecidas a você pelo nosso time de Customer Service.*

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

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 8º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500

RESPOSTA COMERCIAL DO CLIENTE

Recebemos sua carta referente a Ação de Recolhimento para Produto **PFA 2524178 – BROCA PERFURADORA GRANDE14X11MM** juntamente com cópia de Nota Fiscal de Venda 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
8ºandar-São Paulo-SP

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 8º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500