

URGENTE
AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Ação de Recolhimento de Produto N.º :
PFA 2694545 – ADHERUS SELANTE DURAL

Lista de códigos e lotes afetados:

Registro Anvisa	Código	Descrição	Lote
80005430587	NUS-001	ADHERUS SELANTE DURAL	9203303

Prezado Cliente,

A Stryker Craniomassilofacial deu início a ação voluntária de Recall, conforme descrito abaixo.

Ocorrência

Um lote de NUS-001 foi produzido com adaptadores de frasco que têm uma vida útil mais curta do que a vida de prateleira na etiqueta externa do kit.

Riscos e danos potenciais potencial:

O risco potencial é que o produto pode se tornar não estéril antes do prazo de validade listado na embalagem externa. Se o produto não for estéril, o uso pode resultar em infecção do paciente.

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.*

Stryker do Brasil

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

RESPOSTA COMERCIAL DO CLIENTE

Recebemos sua carta referente a Ação de Recolhimento para Produto **PFA 2694545 - ADHERUS SELANTE DURAL** 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