

URGENTE

Recall de Dispositivos

Médicos

PARAFUSADOR PARA ARTICULACAO UNIVERSAL

A/C: Qualidade / Engenharia Clínica / Responsável Técnico



O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Stryker Instruments está recolhendo voluntariamente 2 lotes específicos da chave de fenda de junta universal, distribuídos no Brasil.

Número do catálogo	Descrição	GTIN	Lotes afetados	Datas de distribuição	Registro ANVISA
6003-100-110	PARAFUSADOR PARA ARTICULACAO UNIVERSAL	04546540502087	1000491614 1000495789	20JUN2022 - 16FEV2023	80005439028

Descrição do produto

O item destina-se a operações de ajuste e aperto/afrouxamento de instrumentos cirúrgicos da Stryker Navigation.

Problema do produto

O componente do eixo e da ponta da chave de fenda da junta universal foi fabricado com o material de aço inoxidável bruto incorreto.

Riscos potenciais

Há um potencial de quebra durante o uso, o que poderia resultar em potenciais fragmentos metálicos. Se a falha ocorresse perto de uma incisão aberta, a remoção de fragmentos metálicos poderia ser necessária.

Ações a serem tomadas

1. Verifique imediatamente seu estoque para localizar e colocar em quarentena todos os produtos afetados encontrados em suas instalações.
2. Assine e devolva o Formulário de Resposta Comercial anexado por e-mail para qualidade@stryker.com, mesmo que o produto afetado não esteja mais no estoque.
3. Após o recebimento do formulário preenchido, a Stryker entrará em contato com você para coordenar o recolhimento e para providenciar a substituição do(s) seu(s) produto(s).
4. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente e informe à Stryker se algum dos dispositivos do assunto foi distribuído para outras organizações.

Entre em contato com qualidade@stryker.com caso tenha dúvidas, preocupações ou para relatar quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade do produto.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente a sua ajuda e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado. Gostaríamos de tranquilizá-lo de que a Stryker está comprometida em garantir que apenas dispositivos em conformidade, atendendo aos nossos altos padrões internos de qualidade e às suas expectativas, permaneçam no mercado.

Att.

Fernanda Perego,
Supervisora de Qualidade

Formulário de resposta comercial

Por favor, escolha a opção mais apropriada abaixo e preencha este formulário. Envie o formulário preenchido por e-mail para qualidade@stryker.com. **A RESPOSTA É NECESSÁRIA.**

- Nenhum produto afetado restante em estoque.
- Eu, cliente, opto por devolver o(s) seguinte(s) produto(s) para substituições:

Número do catálogo	Descrição	Lotes afetados	Qtd em estoque
6003-100-110	Parafusadeira de Junta Universal	1000491614	
6003-100-110	Parafusadeira de Junta Universal	1000495789	

Formulário preenchido por:

Nome		Cargo	
Assinatura		Telefone	
Data		Email	

Nota: Sua assinatura indica que você recebeu e entendeu a notificação anexada e que executou todas as ações solicitadas.

Se você tiver distribuído algum produto afetado, indique a quem:

Produto(s) Distribuído(s)		Quantidade Distribuída	
Nome do Hospital / Empresa:		Pessoa de Contato	
Endereço Completo			