

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ação de Campo para Produto: PFA 3478904

Registro ANVISA: 80005430070

Produto: PATELA UNIVERSAL

Código e lotes afetados: Vide ANEXO

Prezado Cliente,

A Stryker iniciou um recall voluntário e específico de lote para os dispositivos listados no Anexo de Número de Peça/Lote: PFA 3478904. A intenção desta carta é listar todos os perigos e danos conhecidos potencialmente associados ao problema abaixo mencionado e listar os fatores de mitigação de risco associados ao uso do produto.

Questão:

A orientação da indústria para a duração do armazenamento da matéria-prima de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) usada na fabricação de material de rolamento/articulação de implante macio de articulações protéticas é inferior a 5 anos. Produto fabricado com matéria-prima UHMWPE acima de 5 anos de idade tem o potencial para níveis elevados de oxidação. A oxidação dentro do UHMWPE pode ter um impacto nas propriedades do seu material.

A Stryker tomou conhecimento de que os dispositivos listados no Anexo foram fabricados com matéria-prima UHMWPE com mais de 5 anos.

Perigos potenciais:

- Desgaste excessivo de detritos
- Fragmentos de Materiais
- Dispositivo fraturado

Danos potenciais:

- Cirurgia de Revisão
- Dor
- Inflamação

Mitigação de Riscos:

Produto com alto índice de oxidação pode ficar descolorido. No entanto, nem todo produto com alto índice de oxidação fica descolorido. Nos casos em que o produto é descolorido, o problema pode ser reconhecido pelo usuário.

Recomendações para pacientes já implantados com um dispositivo impactado:

Dados pós-mercado e do Registro Nacional Conjunto foram avaliados para dispositivos em escopo. A Stryker não identificou tendências para os perigos potenciais. Os pacientes tratados com um produto impactado identificado devem continuar a ser seguidos de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo(s) seu(s) cirurgião(s). Não há mudanças recomendadas para a frequência do protocolo padrão de acompanhamento.

Monitoramento ou acompanhamento adicional ou mais frequente do paciente pode ser necessário de acordo com o julgamento clínico.

Ações necessárias:

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o(s) produto(s) afetado(s). É responsabilidade da Stryker, como fabricante, garantir que os clientes que possam ter recebido esses produtos afetados também recebam essa importante comunicação. Portanto, solicitamos que você leia este aviso com atenção e conclua as seguintes ações.

1. Por favor, informe os usuários sobre este Recall Urgente de Dispositivos Médicos e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.
2. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento para determinar se algum dispositivo da lista de produtos afetados está em sua instalação.
3. Colocar em quarentena e interromper o uso do produto afetado;
4. Preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico Urgente anexado e envie um e-mail para qualidade@stryker.com. Caso existam unidades em estoque a Stryker fornecerá orientações para que o item seja devolvido.

Por favor, ajude-nos a cumprir nossa obrigação regulatória enviando por e-mail o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico Urgente anexado dentro de 5 dias. Uma resposta é necessária, mesmo que você não tenha nenhum inventário físico no local.

Por favor, mantenha a Stryker informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto enviando um e-mail qualidade@stryker.com

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Se você tiver dúvidas ou preocupações depois de revisar esta carta, entre em contato qualidade@stryker.com

Atenciosamente,

Fernanda Perego
Supervisora de Qualidade

ANEXO

Código	Descrição	Lote / Serial	GTIM
733110	PROT J SCORPIO PATELA UNIVERSAL 11	4902	07613327033861
		3AYN	
		690Y	
		K4P9	
		MRM3	
		XEA7	
		YNP7	
733308	PROT J SCORPIO PATELA UNIVERSAL 3	2J0W	07613327033878
		64MJ	
733508	PATELA UNIVERSAL DOME DE PROVA5 8MM	12R3	07613327033885
		3PA4	
		5LKW	
		A3EV	
		DYAE	
		N8P6	
		T355	
733708	PROT J SCORPIO PATELA UNIVERSAL 7	36L1	07613327033892
		53RN	
		5JVL	
		ADK0	
		D16P	
		D47L	
		D6D9	
		EKK2	
		KR24	
		M3T4	
		NH6E	
		NWXA	
		R9A4	
		TWT6	
		TXL1	
		V768	
VE90			
VJ05			
733910	PROT J SCORPIO PATELA UNIVERSAL 9	084W	07613327033915
		4NTR	
		73JP	
		84A4	
		D3M3	
		JN8M	
		K6YE	
		LEAY	
		N2MY	
		PK0D	
		V17W	
		XREK	
YNM1			

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL

Ação de Campo do 3478904
Nomes de produto: PATELA UNIVERSAL

Recebi a carta de **Recall de Dispositivo Médico Urgente** da Stryker informando que a empresa iniciou um recall voluntário nos produtos afetados acima mencionados.

Não localizamos nenhum desses dispositivos em nosso inventário <i>(por favor, adicione marca de seleção à caixa):</i>			
Localizamos e retornamos os seguintes dispositivos (Total do documento # retornado):			
Produto	Número do catálogo	Número do Lote	Total # Retornado:

 Nome do cliente (Hospital/Cirurgião/Distribuidor)

 Data

 Endereço do cliente (Hospital/Cirurgião/Distribuidor)

 Assinatura do responsável pelo preenchimento

[POR FAVOR, PREENCHA ESTE FORMULÁRIO DENTRO DE 5 DIAS ÚTEIS PARA qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com)