**Área:**GGMON

**Número:**1969

**Ano:**2016

**Resumo:**

Alerta 1969 - Stryker- CABO FRESA FEMURAL - Risco que um ou mais rebites possam se soltar do cabo (atraso cirúrgica e reposta inflamatória).

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Cabo Fresa Femural Número do registro ANVISA: 80005430069 Classe de risco: I Modelo(s) afetado(s): CÓDIGO 09309003 Todos os lotes fabricados entre janeiro 1995 e outubro de 2005.

**Problema:**

Empresa Stryker relata que foi identificado que existe um risco em potencial de que um ou mais rebites possam se soltar do cabo para fresa femural.

O deslocamento do rebite pode causar atraso cirúrgico e caso o rebite tenha se deslocado e tenha permanecido dentro do paciente, pode gerar uma resposta inflamatória no mesmo e gerar a necessidade de uma cirurgia de revisão.

**Ação:**

Ação de campo FA724.
Recolhimento: O produto deve ser devolvido ao fabricante.

**Histórico:**

Notificação efetuada pela empresa Stryker do Brasil Ltda em cumprimento da Resolução RDC 23/2012.

**Recomendações:**

Não se aplica

**Anexos:**

**Referências:**

[Acesso ao alerta ao Sistema de Tecnovigilância/SISTEC](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1969)