

Recolhimento Voluntário do Mercado

Cartuchos de Cimento CDS de 2ª Geração KYPHON®

Outubro de 2014

Referência Medtronic: FA632

Prezado Consumidor,

A presente carta visa informá-lo que a Medtronic está realizando o recolhimento voluntário do mercado dos Cartuchos de Cimento para o Sistema de aplicação de Cimento (CDS) KYPHON® de 2ª Geração, que foram lançados em setembro de 2014. Este recolhimento voluntário do mercado inclui os Cartuchos de Cimento CDS KYPHON® de 2ª Geração adquiridos separados e lotes específicos dos Kits KyphoPak KYPHON®, que incluem o Cartucho de Cimento CDS KYPHON® de 2ª Geração. A Medtronic descobriu que esses Cartuchos de Cimento CDS de 2ª Geração podem apresentar defeito durante a dispensação do cimento. Consulte a tabela abaixo para informações sobre o produto em questão.

Informações sobre o Produto em Questão		
Código da Peça	Lote	Descrição do Produto
KPT1002-CDS	WI14H035	Sistema de Aplicação de Cimento FF OIS Xpander 10/3
KPT1502-CDS	WI14H039	Sistema de Aplicação de Cimento FF OIS Xpander 15/3
KPT2002-CDS	WI14H040	Sistema de Aplicação de Cimento FF OIS Xpander 20/3
KPT2005-CDS	WI14H022	Sistema de Aplicação de Cimento FF Xpander 20/3 1 Etapa

O Cartucho de Cimento CDS KYPHON® destina-se à aplicação de cimento ósseo, incluindo uso durante um procedimento de cifoplastia com balão. Nenhuma complicação de paciente resultante desse problema foi relatada até o momento, no entanto, caso o Cartucho de Cimento CDS KYPHON® apresentasse defeito, o evento poderia resultar em um pequeno atraso na cirurgia.

Seu representante de vendas da Medtronic entrará em contato para facilitar a devolução de qualquer produto afetado em seu poder. Queira, por gentileza, divulgar estas informações a qualquer membro adicional de seu estabelecimento, conforme apropriado.

Em caso de dúvidas, entre em contato com seu Representante de Vendas da Medtronic, no telefone 11.2182.9200. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente, mas esta medida é necessária para garantir que nosso alto padrão de qualidade seja mantido.

Atenciosamente,



Márcia Moscatelli

Responsável Técnica – CRF/SP 18713