

05 de fevereiro de 2018

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo de uma retirada voluntária do mercado / troca comercial do DARCO MRS Screw, que faz parte do sistema de placas ósseas de bloqueio DARCO. O sistema de placas ósseas de bloqueio DARCO destina-se a ser utilizado na estabilização de fraturas recentes, procedimentos de revisão, fusão articular e reconstrução de pequenos ossos dos pés, tornozelos e dedos dos pés.

Explicação:

A Wright Medical decidiu iniciar uma troca de mercado / troca comercial para lotes específicos de parafusos DARCO MRS para aumentar a consistência do processo de fabricação, acoplamento do parafuso com placa e fornecer detalhes adicionais para garantir a produção repetitiva de peças.

Conclusões da Análise de Risco:

Há uma maior chance de que os parafusos referentes aos lotes afetados passem pela placa durante o procedimento cirúrgico. Este é um risco conhecido associado a este dispositivo e a consequência à saúde associada seria um aumento no tempo de cirurgia. O problema ocorre de forma intra-operatória e é facilmente detectável. Caso o problema seja detectado, vários parafusos alternativos estão prontamente disponíveis e podem ser implantados com risco limitado para o paciente.

Recomendações para Pacientes e Usuários:

Não há recomendações para essa retirada do mercado voluntária.

Ações necessárias:

Revise a Tabela 1 para determinar se você possui embalagens de produtos estéreis e / ou não estéreis afetados. Complete, assine e envie o formulário anexo assim que possível. Atenciosamente,



Matt Parrish, Gerente Sênior de Sistemas de Qualidade

Tabela 1. *Lista de produtos afetados*

Código	Descrição	Lote
DC2820014	TI LOCK SCREW 3.5 X 14MM	1585745
DC2820014	TI LOCK SCREW 3.5 X 14MM	1588776
DC2820014	TI LOCK SCREW 3.5 X 14MM	1585008
DC2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1585009
DC2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1585746
DC2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1582378
DC2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1583096
DC2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1587743
DC2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1587953
DC2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1582607
DC2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1584564
DC2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1588017
DC2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1585615
DC2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1585879
DC2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1584081
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1584357
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1584518
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1588840
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1589004
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1585460
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1587620
DC2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1583921
DC2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1584308
DC2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1589175
DC2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1587622
DC2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1585079
DC2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1583922
DC2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1585806
DC2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1588312
DC2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1588217
DC2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1583273
DC2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1585289
DC2820028	TI LOCK SCREW 3.5 X 28MM	1583013
DC2820028	TI LOCK SCREW 3.5 X 28MM	1588452
DC2820028	TI LOCK SCREW 3.5 X 28MM	1585384
DC2820030	TI LOCK SCREW 3.5 X 30MM	1585877
DC2820030	TI LOCK SCREW 3.5 X 30MM	1583014
DC2820030	TI LOCK SCREW 3.5 X 30MM	1587426
DC2820030	TI LOCK SCREW 3.5 X 30MM	1585162
DC2820030	TI LOCK SCREW 3.5 X 30MM	1589284

Código	Descrição	Lote
DC2820035	TI LOCK SCREW 3.5 X 35MM	1584734
DC2820035	TI LOCK SCREW 3.5 X 35MM	1588548
DC2820035	TI LOCK SCREW 3.5 X 35MM	1583369
DC2820035	TI LOCK SCREW 3.5 X 35MM	1583923
DC2820040	TI LOCK SCREW 3.5 X 40MM	1584939
DC2820040	TI LOCK SCREW 3.5 X 40MM	1583274
DC2820040	TI LOCK SCREW 3.5 X 40MM	1585804
DC2820040	TI LOCK SCREW 3.5 X 40MM	1589286
DC2820045	TI LOCK SCREW 3.5 X 45MM	1578340
DCS2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1585078
DCS2820016	TI LOCK SCREW 3.5 X 16MM	1588016
DCS2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1584733
DCS2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1582608
DCS2820018	TI LOCK SCREW 3.5 X 18MM	1588216
DCS2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1583094
DCS2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1583370
DCS2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1585613
DCS2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1584517
DCS2820020	TI LOCK SCREW 3.5 X 20MM	1587621
DCS2820022	TI LOCK SCREW 3.5 X 22MM	1585878
DCS2820022	TI LOCK SCREW 3.5 X 22MM	1583093
DCS2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1583095
DCS2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1583371
DCS2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1587623
DCS2820024	TI LOCK SCREW 3.5 X 24MM	1585747
DCS2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1583924
DCS2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1585383
DCS2820026	TI LOCK SCREW 3.5 X 26MM	1587688
DCS2820035	TI LOCK SCREW 3.5 X 35MM	1583092

Wright Medical DARCO MRS Screw

RETIRADA DE MERCADO/ TROCA COMERCIAL

Por favor preencha, assine e envie este formulário

Fax #: +1 901-867-7401

E-mail: complaints-US@wright.com

Por favor confirme a quantidade de produtos que você pretende devolver a Wright Medical.

Status do produto:

- ☐ Nenhum produto disponível
- ☐ Produtos listados abaixo para devolução

Informações dos produtos afetados

Código	Número de Lote	Quantidade a ser devolvida para a Wright Medical

Nome do Distribuidor: _____

Endereço do Distribuidor: _____

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Contato preferencial para informação: _____