

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO
(RETIRADA DO MERCADO)
HASTE VALOR™

20-Março-2018

Caro cliente:

Objetivo desta carta:

Esta carta tem o objetivo de informá-lo de que estamos fazendo um recall voluntário da haste VALOR™, que faz parte do Sistema de Haste de Fusão para Tornozelo VALOR™. O Sistema de Haste de Fusão para Tornozelo VALOR™ é indicada para facilitar a artrodese do tornozelo. O sistema é composto de hastes de fusão fabricadas em liga de titânio, parafusos de liga de titânio e componentes acessórios.

Razão para o recall voluntário:

Durante uma investigação interna, a Wright Medical determinou que nos dois lotes da haste VALOR™ listados na tabela 1 abaixo, poderia estar faltando o parafuso de compressão integrado, que é um componente acessório. Por esse motivo, a Wright Medical decidiu dar início a esse recall voluntário. A Wright Medical não foi notificada de problemas pós-operatórios ou cirurgia de revisão relacionados a qualquer um desses lotes.

Tabela 1: Lista de produtos afetados

Peça	Descrição	Lote
415101020R	HASTE VALOR MD RT 10MM X 200MM	1608296
415101115R	HASTE VALOR SM RT 11,5MM X 150MM	1610957

Risco à saúde:

Caso o parafuso de compressão esteja faltando, existe o risco de não se conseguir a compressão articular apropriada. Isso poderia resultar em: duração prolongada da cirurgia de implantação e/ou recuperação, cirurgia de revisão, fratura óssea ou outro dano anatômico, e/ou necessidade de proceder a fixação adicional.

Esse problema pode ser detectado antes ou durante a cirurgia, examinando-se visualmente a haste VALOR™ para verificar se o parafuso de compressão está incluído (ver figura 1). Caso o parafuso esteja faltando, pode-se usar um parafuso de uma haste de reserva, pois os parafusos de compressão de todas as hastes VALOR™ são todos do mesmo tamanho. É possível também obter a fusão por compressão manual, sem o parafuso de compressão.

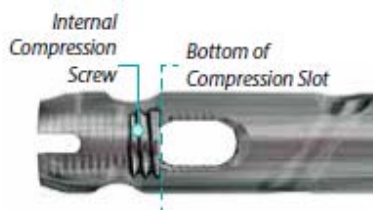


Figura 1

Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário:

Por favor, examine seus registros dos números de lote listados na tabela 1 e preencha, assine e retorne o formulário anexo o mais rápido possível. O preenchimento do formulário de resposta anexo confirmará que você recebeu esta notificação e que está ciente do estado do(s) produto(s) em seu poder. Favor devolver o formulário preenchido para a Wright Medical, por e-mail, para:

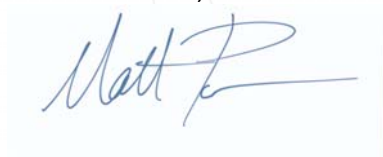
Memphis.FieldAction@wright.com no prazo de 5 (cinco) dias úteis do recebimento desta notificação.

Favor colocar imediatamente em quarentena todos os produtos afetados que tenha encontrado, retornando-os para a Wright Medical o mais rápido possível. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo telefone 800-238-7117 para obter instruções de devolução e reposição dos produtos.

Caso você tenha enviado o produto afetado para outros locais, favor notificar imediatamente esses destinatários sobre o recall. Você pode fazer cópias e distribuir esta carta, e a Wright Medical entrará em contato com esses destinatários para retirar os itens.

Nós temos um compromisso muito sério com a segurança do paciente e pedimos desculpas por eventuais inconveniências que possam ter sido causadas a você. Caso você tenha outras dúvidas, ou esteja ciente de problemas com pacientes relacionados a esses lotes, por favor, não deixe de contatar o Atendimento ao Cliente da Wright Medical pelo número 800-238-7117 para obter mais informações.

Atenciosamente,



Matt Parrish, Gerente Geral de Sistemas de Qualidade

**Representante autorizado**

Wright Medical UK Ltd.

18 Amor Way,
Letchworth Garden City
Hertfordshire SG6 1UG
REINO UNIDO

Telefone: +44 845 833 4435

Fax: +44 845 833 4436

E-mail: noaman.rostom@wright.com

Haste VALOR da Wright Medical RECALL VOLUNTÁRIO

Favor preencher, assinar e devolver este formulário

E-mail: Memphis.FieldAction@wright.com

Favor confirmar a quantidade de produtos que você pretende devolver para a Wright Medical.

Estado do produto:

- ☐ Não temos o produto, produto não foi recebido
- ☐ Não temos o produto, produto foi implantado
- ☐ Produto listado abaixo para ser devolvido

Detalhe do produto afetado

Número da peça	Número do lote	Quantidade a ser devolvida para a Wright Medical

Nome do consignatário: _____

Endereço do consignatário: _____

Nome impresso: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Dados de contato preferidos: _____