

Notificação de Ação Corretiva em Campo

02 de julho de 2019

Prezado(a) Cliente,

O objetivo desta carta é informar que a KANGHUI está conduzindo uma Ação Corretiva em Campo voluntária (Recall). O escopo desta ação é focado em 5 placas na linha de produtos Variloc.

Informações básicas:

A Kanghui lançou o sistema de placas da Variloc há cerca de 1 ano. De acordo com o feedback do cliente, modificamos o design do cabeçote do parafuso de travamento para otimizar o perfil do parafuso de travamento. Após o lançamento do novo parafuso de travamento de 3,5 mm com o sistema de placas Variloc, identificamos um risco potencial à saúde. Este risco foi identificado durante uma demonstração do produto e testes mecânicos adicionais de que o parafuso de travamento (34254000) causa um risco potencial de passar pelo furo da placa durante a aplicação do parafuso e da placa com a chave de fenda de limitação de torque 1.5Nm.

As placas afetadas do recall incluem:

- Placa Tibial Distal LCP, tipo II código do produto 24217100/24217200
- Placas de Bloqueio do Calcâneo, tipo II, código do produto 24263000
- Placas de Bloqueio do Calcâneo, tipo III, código do produto 24264000
- Placas de Compressão de Bloqueio do Úmero Proximal, código do produto 24285000
- Placas Tibiais Laterais Distais, LCP Tipo L, códigos de produto 24215100/24215200

Riscos para a saúde e informações técnicas:

Caso o parafuso de travamento Variloc 3.5 recém-criado e o furo rosqueado de qualquer uma das placas se encaixassem, essa interface poderia resultar em uma falha na função de travamento. Esta falha faria com que o sistema de travamento não funcionasse corretamente, resultando em uma potencial tração do parafuso e perda de estabilidade e fixação.

Identificamos em cada placa quais furos têm esse risco potencial. O perigo será identificado durante a inserção do parafuso; não há risco para o paciente uma vez que os parafusos e as placas tenham sido implantadas.

A KANGHUI não recebeu nenhum relatório ou reclamação sobre o assunto e nenhum dano ao paciente relacionado a esta questão foi relatado até o momento.

Para resolver o problema, otimizamos a tolerância da medição do furo nas 5 respectivas placas.

A Kanghui está altamente comprometida em garantir a segurança do paciente e otimizar a qualidade de nossos implantes. Quando necessário, tomamos medidas preventivas, como essa Ação Corretiva em Campo, para mitigar qualquer risco potencial à segurança.

Notificação do Consignatário 004-F021 v4.0

Procedimento do Recall:

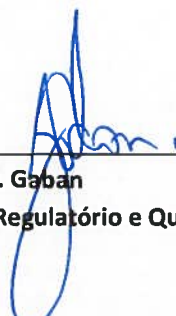
Como um fabricante legal e uma empresa de distribuição, estamos totalmente comprometidos em seguir os procedimentos internos, bem como cumprir os procedimentos externos, a fim de documentar e executar o recall corretamente. Sua assistência é altamente necessária para colaborar e administrar essa Ação Corretiva em Campo adequadamente e aconselhar sobre quaisquer procedimentos regulamentares locais para cumprir a regulamentação local. Por favor, siga os passos abaixo.

1. Confirme o recebimento desta Notificação de Ação Corretiva em Campo
2. Informe-nos por escrito sobre as ações legais e regulamentares necessárias para seguir os regulamentos locais.
3. Identifique os produtos afetados e registre no "registro de contato com o cliente"
4. Revise o estoque dos códigos do produto afetado e informe-nos de acordo com as quantidades remanescentes em estoque e as quantidades que foram vendidas aos clientes ou que foram implantadas.
5. Assine o "registro de contato com o cliente" e volte para o email: monica.c.wenke@medtronic.com ou paulo.g.araujo@medtronic.com.
6. Envie os produtos de impacto de volta para KH dentro de 3 semanas após receber esta notificação.
7. Mantenha uma cópia desta notificação e todos os documentos relacionados em seus registros.

Por fim, gostaríamos de salientar que, para quaisquer eventos adversos, problemas de qualidade ou outras reclamações sobre os produtos no escopo desta Ação Corretiva em Campo, por favor, entre em contato com seu Atendimento ao Cliente ou Representante de Vendas.

Nós lamentamos toda a inconveniência que possa ter sido causada. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua atenção imediata a esse assunto.

Atenciosamente,



André D. Gaban
Diretor Regulatório e Qualidade Brasil