

# AVISO DE AÇÃO DE CAMPO MENSAGEM DE ALERTA

## VARI-FLEX® JUNIOR – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FSCA - FA220301

2022-05-23

### DISPOSITIVOS AFETADOS AFETADO

**Vari-Flex® Junior**

Número do artigo: VJB0xyyz

### IMAGEM DO DISPOSITIVO



### EDIÇÃO DO DISPOSITIVO

Na Össur, a segurança do paciente é a principal prioridade e são tomados cuidados especiais perante os nossos utilizadores mais jovens, as crianças e os adolescentes. A Össur recebeu reclamações de clientes relacionadas com pés Vari-Flex Junior partidos, com falhas que ocorrem em situações de torção ou flexão súbita de alto impacto sobre o pé. Estas circunstâncias podem acontecer durante atividades desportivas, incluindo, por exemplo, futebol.

Apesar de a Össur não ter sido notificada de qualquer lesão relacionada com o Vari-Flex Junior, foi detetada a necessidade de atualizar as Instruções de utilização do dispositivo para clarificar a Utilização prevista do dispositivo e para adicionar avisos relacionados. Como tal, a Össur preparou um Aviso de segurança de campo para notificar os clientes que já adquiriram pés Vari-Flex Junior.

Para assegurar a conformidade e a segurança dos utilizadores, as Instruções de utilização IFU 1121\_001 relativas ao dispositivo Vari-Flex Junior foram atualizadas, da versão 6 para a versão 7, de forma a incluir as informações adicionais necessárias. As atualizações efetuadas estão indicadas abaixo, sendo que o texto que foi adicionado encontra-se destacado a **amarelo**.

#### IFU 1121\_001 rev.7

##### UTILIZAÇÃO PREVISTA

###### *Indicações de utilização e público-alvo*

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.

##### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

**Aviso:** o dispositivo poderá partir-se ou ficar delaminado em caso de torção e/ou flexão súbita de alto impacto.

**Aviso:** se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Verificar se a variante do dispositivo selecionada é adequada para o limite de peso segundo a tabela seguinte.

**Aviso:** não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

Uma seleção incorreta da categoria poderá também resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO				
Peso (kg)	15 - 24	25 - 34	35 - 45	46 - 55
Peso (lbs)	33 - 53	54 - 75	76 - 99	100 - 121
Tamanho 16	1	N/D	N/D	N/D
Tamanho 17	1	N/D	N/D	N/D
Tamanho 18	1	2	N/D	N/D
Tamanho 19	1	2	3	N/D
Tamanho 20	N/D	2	3	4
Tamanho 21	N/D	2	3	4
Tamanho 22	N/D	2	3	4
Tamanho 23	N/D	2	3	4
Tamanho 24	N/D	N/D	3	4

Para atividades desportivas de alto impacto, considerar outras opções disponíveis. Consultar o catálogo.

As informações sobre o dispositivo foram atualizadas no catálogo da Össur e no website da Össur. Adicionalmente, foi removido o nível de impacto por não ser aplicável ao público-alvo do dispositivo. A seleção deverá ser baseada no tamanho e no peso. Foi indicado no capítulo da tabela de seleção que devem ser consideradas outras opções para a realização de atividades desportivas.

As medidas recomendadas em relação a este caso são indicadas abaixo:

## AÇÃO - ORGANIZAÇÕES

### AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Monitorizar e rever as atividades dos pacientes a quem já tiver sido instalado o Vari-Flex Junior. Se o Vari-Flex Junior não for adequado, deverá ser considerado outro tipo de dispositivo ou um pé adicional, consoante as necessidades do paciente.
2. Assegurar que as Instruções de utilização atualizadas e o presente aviso são distribuídos às pessoas dentro da organização que devem ter conhecimento dos mesmos. Este aviso faz-se acompanhar por uma cópia das instruções atualizadas.
3. Partilhar o presente aviso com as pessoas da organização que precisam de ter conhecimento do mesmo ou com qualquer organização que tenha recebido dispositivos Vari-Flex Junior.
4. Manter esta carta num local destacado durante um mês.
5. Caso o produto tenha sido distribuído a outras entidades, identificar e notificar os clientes relativamente ao presente Aviso de segurança de campo. Recomendamos a inclusão de uma cópia do aviso.
6. Responder à carta/ao e-mail recebidos para confirmar a receção do aviso e das Instruções de utilização atualizadas, uma vez que esta informação é necessária para concluir o processo.

Este aviso deve ser comunicado a todas as pessoas da organização que precisam de ter conhecimento do mesmo e a qualquer outra organização a que os dispositivos afetados possam ter sido fornecidos ou sujeitos a assistência.

Tenha em atenção o presente aviso e as ações recomendadas.

Entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente para obter mais informações e assistência. Foi adicionada uma lista de contatos no final do aviso.

Hulda Hallgrímsdóttir

Hulda Hallgrímsdóttir  
Vice-Presidente, Qualidade e Regulamentação

País	Escritório	Número de telefone
AUSTRÁLIA	Melbourne	1300 123 268
ÁUSTRIA	Alemanha	+49 (0) 2234 6039 102
BÉLGICA	Eindhoven	0800 - 70927
BRASIL	Brasil	+55 51 3377.8355
CANADÁ	Richmond	1-800-663-5982
ILHAS CANÁRIAS	Península Ibérica	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Xangai	+(86 21) 6127 1700
CURAÇAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHIPRE	Eindhoven	00800 161 220 67300
REPÚBLICA CHECA	República Checa	800 142 005
DINAMARCA	Países nórdicos	+ 46 1818 2200
FINLÂNDIA	Países nórdicos	+ 46 1818 2200
FRANÇA	Lyon-Écully	00800 3539 3668
ALEMANHA	Alemanha	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Xangai	+852 2331 8166
ISLÂNDIA	Países nórdicos	+46 18 18 23 80
ÍNDIA	Nova Deli	1-800-3000-6220
IRLANDA	Reino Unido	+44 (0)3450 065 065
ITÁLIA	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPÃO	Tóquio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	Reino Unido	+ 44 161 475 6320
COREIA	Seul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBURGO	Eindhoven	00800 3539 3668
MALÁSIA	Singapura	+65 6397 7190
MÉXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMÍBIA	África do Sul	+27 (0)21 9818979
PAÍSES BAIXOS	Eindhoven	00800 3539 3668
NOVA ZELÂNDIA	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORUEGA	Países nórdicos	+ 46 1818 2200
PANAMÁ	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPINAS	Xangai	+(86 21) 6127 1700
POLÓNIA	Eindhoven	00800 3539 3668
PORTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMÉLIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPURA	Singapura	+65 6397 7190
ÁFRICA DO SUL	África do Sul	+27 (0)21 9818979
ESPANHA	Península Ibérica	00800 3539 3668
SUÉCIA	Países nórdicos	+ 46 1818 2200
SUIÇA	Suíça	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Xangai	+86 21 6127 1747
UCRÂNIA	Eindhoven	00800 022 1738
REINO UNIDO	Reino Unido	+44 (0)3450 065 065

EUA	Foothill Ranch	1-800-233-6263
-----	----------------	----------------