

Notificação de Segurança de Campo URGENTE

Data: 15 de abril de 2013

Nome Comercial do Produto: CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Identificador FSCA: DVA-107915-HHE

Tipo de Ação: Ação Corretiva de Segurança de Campo sobre os produtos CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Em atenção a: Gerente do Centro Cirúrgico, Representante de Segurança, Cirurgiões que usam os produtos CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Produto Afetado

Código de Produto	Descrição do Produto	Números de Lote			
2839-07-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT	HPBBWT	HPDBFY		
2839-10-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	HPBB0K	HPBB3C	HPCB7J	HPDBD6
		HPBB0L	HPBB3D	HPCB7W	HPDBF0
		HPBB0M	HPBB3F	HPDBBC	HPDBG4
		HPBB0N	HPBBWH	HPDBBD	HPDBGB
		HPBB0P	HPBBWJ	HPDBBK	HPDBGC
		HPBB0T	HPBBWL	HPDBBL	HPDBGJ
		HPBB19	HPBBZ8	HPDBBY	HPDBGM
		HPBB27	HPBBZD	HPDBCD	HPDBGN
		HPBB29	HPBBZN	HPDBCF	HPDBGY
		HPBB2B	HPCB7B	HPDBD0	
		HPBB2C	HPCB7C	HPDBD3	
		HPBB2G	HPCB7H	HPDBD4	
2839-13-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT	HPBB0B	HPBBWM	HPCB75	HPCCBN
		HPBB0R	HPBBWP	HPCB7D	HPDBBV
		HPBB28	HPBBZ7	HPCB7F	HPDBCG
		HPBB2D	HPBBZF	HPCB7T	HPDBD1
		HPBB2F	HPBCKH	HPCB7V	HPDBD5
		HPBB4R	HPBDL9	HPCB8G	HPDBF9
		HPBBV1	HPCB67	HPCBLC	HPDBGH
		HPBBWG	HPCB68	HPCBM1	HPDBGK
		HPBBWK	HPCB74	HPCCBM	HPDBGL

Sumário

Recebemos reclamações envolvendo o produto atualmente em distribuição, nas quais o cliente relata que durante a injeção de cimento, a água na bomba hidráulica vaza dentro do corpo da bomba após a CA # 11616A **DePuy Synthes Spine é uma divisão de DOI. 2013. Todos os direitos reservados.*

passagem pelo pistão, resultando em perda da pressão e impossibilidade de continuar a injetar cimento. Isso poderia resultar em demora na cirurgia para preparar um outro kit ou em encerramento do procedimento mais precocemente do que o intencionado, o que poderia resultar na necessidade de o paciente submeter-se à anestesia adicional, como resultado de um outro procedimento cirúrgico.

Ação a ser tomada

Solicitamos que retire de serviço as combinações descritas acima de código do produto e número de lote e entre em contato com seu representante DePuy Synthes Spine* para organizar a devolução, crédito e/ou substituição do produto.

Outras Instruções

Solicitamos que distribua esta informação para o pessoal adequado em sua instalação, incluindo os cirurgiões que possam ter recebido o produto, objeto desta notificação.

Se os dispositivos foram transferidos para outras organizações, solicitamos que informe o nome e as informações de contato da organização no Formulário de Confirmação de Correção de Campo e encaminhe uma cópia desta Notificação de Segurança de Campo para a organização para qual o dispositivo foi transferido.

Em caso de outras dúvidas ou preocupações sobre as informações contidas nesta Notificação de Segurança de Campo, solicitamos que entre em contato com o representante de vendas local

Esta Ação de Correção de Segurança de Campo foi notificada para as Autoridades Competentes Nacionais relevantes.

Na DePuy Synthes Spine*, nos dedicamos a entregar produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade.

Agradecemos sua atenção a esta importante notificação e asseguramos que estamos trabalhando para solucionar e prevenir que esses problemas ocorram no futuro. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que este problema possa causar.

Agradecemos por sua cooperação e paciência.

Atenciosamente,

Linda Regan
Manager, Complaint Department