

22 setembro 2016

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:  
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – R2015077  
Hastes Femorais Universais**

Descrição da Peça, Números da Peça e Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Universal Femoral Nail Ø 11.0mm, Length 400mm, Stainless Steel	274.130	2191091
Haste Femoral Universal Ø 12,0mm, Comp. 380mm, Aço Inoxidável	274.220	2092149

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall voluntário de dispositivo médico para os Números de Peça e Lote mencionados acima, relacionados às Hastes Femorais Universais. Os Implantes de Hastes Intramedulares são indicados para uso na fixação e estabilização provisórias dos ossos longos em várias áreas anatômicas, como fêmur proximal, diáfise femoral, tíbia e úmero.

Nossos registros indicam que talvez você tenha um inventário impactado por este recall, ou possa ter em uso um produto(s) afetado de um kit de empréstimo.

**Motivo do Recall:**

Descobrimos que as Hastes Femorais Universais indicadas acima não foram curvadas de acordo com as especificações.

**Perigo Potencial:**

No caso em que uma Haste Femoral não conforme entre no centro cirúrgico, poderá ocorrer o atraso cirúrgico se o cirurgião trocar a haste, possivelmente por um tamanho diferente, para concluir a cirurgia.

No caso de a equipe cirúrgica não identificar uma possível não conformidade antes da inserção e a haste for implantada, o cirurgião pode ter dificuldade para inserir a haste. O cenário provável envolveria o cirurgião removendo a haste parcialmente inserida e avaliando o problema. No entanto, se o cirurgião continuar a inserir a haste reta dentro do canal medular, isso pode resultar em fratura óssea e atraso cirúrgico.

**Ações Imediatas Por Parte do Cliente:**

1. Imediatamente identificar e colocar em quarentena todos os produtos indicados acima e não usados, de maneira a assegurar que os produtos afetados não sejam usados.

2. Analisar, preencher, assinar e devolver para sua organização de vendas local DePuy Synthes, dentro de 5 dias úteis do recebimento da notificação, o formulário de resposta da página 3, de acordo com as instruções no formulário.
3. Devolver qualquer produto afetado, assim que possível, mas dentro de 30 dias úteis. Será emitida uma nota de crédito para os itens devolvidos.
4. Encaminhar esta notificação a todos em sua instalação que precisem ser informados.
5. Se algum produto afetado foi enviado a uma outra instalação, entrar em contato com essa instalação para organizar a devolução.
6. Manter-se atento a esta notificação até que todos os produtos indicados abaixo tenham sido devolvidos para a DePuy Synthes.
7. Manter uma cópia desta carta.

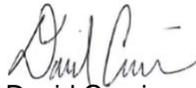
Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que este recall de produto possa causar e agradecemos por sua cooperação com nossa solicitação. Caso, tenha alguma dúvida, por favor, não hesite em entrar em contato com o consultor de venda da DePuy Synthes.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

DePuy Synthes



Pierre van Iwaarden  
*Field Action Manager*



David Carvin  
*Quality Manager*

Cc:

Nome da Conta: RPM Hospitalar

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:  
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – R2015077  
Hastes Femorais Universais**

**Seção de Verificação**

**Descrição da Peça, Números da Peça e Lote**

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Universal Femoral Nail Ø 11.0mm, Length 400mm, Stainless Steel	274.130	2191091
Haste Femoral Universal Ø 12,0mm, Comp. 380mm, Aço Inoxidável	274.220	2092149

\_\_\_ Localizamos no estoque o produto identificado; a quantidade devolvida está documentada abaixo.

\_\_\_ Confirmamos o recebimento destas informações, mas não temos nenhum produto identificado em estoque; a quantidade devolvida é zero.

DISPOSITIVOS DEVOLVIDOS (incluindo a quantidade):

---

---

Nome/Título (legível): \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Número do Telefone: \_\_\_\_\_

Assinatura e Data: \_\_\_\_\_

**Solicitamos que preencha e devolva esta página para sua organização de vendas local DePuy Synthes.**

Nota: Se a Seção de Verificação for usada para mais de uma instalação e/ou pessoa, indique claramente o nome e o endereço da instalação e/ou da pessoa nesta página da notificação.