

NOTIFICAÇÃO URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

– R2015123 Recall da Versão 1, 3.1 & 3.2 do Punho de Inserção PFN/PFNA

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall de dispositivo médico dos lotes especificados abaixo das Versões 1, 3.1 e 3.2 do Punho de Inserção PFN/PFNA. O Punho de Inserção PFN/PFNA 357.012 é fabricado para inserir hastes de aumento PFN/PFNA/PFNII/PFNA.

Nossos registros indicam que você pode ter um inventário que esteja impactado por este recall.

Descrição da Peça, Número da Peça e Números de Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Número de Lote		
Punho de Inserção para PFN/PFNA	357.012	1041868	3087336	3220493
		1037978	3061690	1860810
		1009094	3167213	3073276
		1939597	3167218	3007247
		1959882	3115141	1998945

Motivo do Recall

O punho de inserção pode quebrar quando for batido com um martelo durante o processo de inserção da haste.



Fotos: Exemplo de hastes de inserção quebradas 357.012

Perigo potencial

O cirurgião pode perceber imediatamente a quebra do punho de inserção e ocorrer então um atraso na cirurgia, já que o cirurgião desmontará o punho de inserção e procurará uma substituição na sala de cirurgia. As peças provavelmente precisarão ser desmontadas e remontadas, caso haja uma substituição disponível. Caso não seja possível obter um punho

de substituição, a haste terá então de ser trocada por outra haste femoral proximal. O quanto a cirurgia pode demorar depende do momento do procedimento cirúrgico em que a quebra ocorreu, ou seja, se a haste foi inserida totalmente ou não. Além disso, dependendo da disponibilidade das peças alternativas, o pior caso será o cancelamento e reagendamento da cirurgia.

O punho é fabricado a partir de um composto de laminado de epóxi de fibra de carbono com insertos de aço inoxidável; os materiais são de grau não implante. Portanto, qualquer fragmento deixado no paciente pode resultar em uma Reação Tecidual Adversa. Contudo, o local da cirurgia deve provavelmente ser irrigado com grandes quantidades de irrigante e aplicada sucção para reduzir os debris estranhos.

Ações imediatas por parte do cliente

Por favor, verifique se você tem algum dos produtos afetados e tome as ações indicadas abaixo, conforme apropriado. Se algum produto afetado foi enviado a uma outra instalação, entre em contato com essa instalação para organizar a devolução e fornecer esta carta a eles.

Se você **TEM** algum dos produtos afetados identificados, siga estes passos:

- Assegure que todas as pessoas de sua instalação, que possam estar envolvidas nesta notificação, leiam esta carta atentamente.
- Imediatamente identifique e coloque em quarentena todos os produtos indicados abaixo e não usados, de maneira a assegurar que os produtos afetados não sejam usados.
- Mantenha uma cópia desta comunicação junto ao produto(s) afetado acima.
- Preencha a Seção de Verificação (página 4 desta carta), marcando o campo apropriado para indicar que o produto afetado foi localizado. Além disso, indique o número de dispositivos encontrados e seu Número de Lote. Coloque seu nome, título, endereço, número de telefone e assinatura nos espaços fornecidos.
- Devolva a Seção de Verificação preenchida ao seu contato local da DePuy Synthes.
- Entre em contato com sua organização de vendas local DePuy Synthes para organizar a devolução dos dispositivos afetados e para obter uma substituição sem custos.

Se você **NÃO TEM** nenhum dos produtos afetados identificados, siga estes passos:

- Preencha a Seção de Verificação (página 4 desta carta), marcando o campo apropriado para indicar que o produto afetado não foi localizado. Coloque seu nome, título, endereço, número de telefone e assinatura nos espaços fornecidos. Esta devolução de documentação confirma que você recebeu as informações de recall do dispositivo médico.
- Devolva a Seção de Verificação preenchida ao seu contato local da DePuy Synthes.

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 seu consultor de venda ou contato da DePuy Synthes.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Synthes GmbH



Paul Ames
Field Action Manager



David Carvin
Quality Manager

NOTIFICAÇÃO URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO
– R2015123 Recall da Versão 1, 3.1 & 3.2 do Punho de
Inserção PFN/PFNA

Seção de Verificação

Descrição da Peça, Número da Peça e Números de Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Número de Lote		
Punho de Inserção para PFN/PFNA	357.012	1041868	3087336	3220493
		1037978	3061690	1860810
		1009094	3167213	3073276
		1939597	3167218	3007247
		1959882	3115141	1998945

____ 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.