

**Em ATENÇÃO do:
Gerente do Centro Cirúrgico**

6 outubro 2016

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - 410682
Distrator Mandibular, Placa de Base Monoaxial e Proximal**

Descrição da Peça, Números da Peça e lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Distrator Mandibular, monoaxial, direito, comprimento de distração 20mm	487.962	6164423; 7537258
Distrator Mandibular, monoaxial, esquerdo, comprimento de distração 20mm	487.963	7865438
Distrator Mandibular, monoaxial, direito, comprimento de distração 30mm	487.964	5559854; 5868674
Distrator Mandibular, monoaxial, esquerdo, comprimento de distração 30mm	487.965	5859710
Placa de Base Proximal, direita, p/Mandib. Distrator, monoaxial	487.974	5354033; 5860826; 6044556
Placa de Base Proximal, esquerda, p/Mandib. Distrator, monoaxial	487.975	6107609; 6164420; 5847302

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall voluntário de dispositivos médicos para o Números de Peça mencionados acima do Distrator Mandibular e Placa de Base Proximal, incluindo todos os lotes. Estes produtos são indicados para a extensão do osso mandibular, onde a distração óssea gradativa é necessária, incluindo condições como deficiências mandibulares congênicas ou defeitos pós-traumáticos.

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:

O parafuso do Distrator Mandibular pode se soltar precocemente da Placa de Base Proximal.

Perigo Potencial:

Se o Distrator Mandibular se soltar da Placa de Base Proximal durante o implante do dispositivo, pode ocorrer um atraso cirúrgico, se outro dispositivo não estiver disponível no centro cirúrgico. Se o Distrator Mandibular se soltar da Placa de Base Proximal após o implante do dispositivo, uma nova cirurgia pode ser necessária para substituir o Distrator Mandibular/Placas de Base. Pode haver um risco de infecção local, como resultado da nova cirurgia realizada devido à soltura, pois o produto está na cavidade oral.

Não há dispositivo de substituição DePuy Synthes disponível. A Synthes GmbH oferece vários dispositivos alternativos que também são indicados para distração da mandíbula, incluindo o Sistema de Distrator Mandibular em Aço Inoxidável, o Sistema de Módulo Distrator Multivector em Titânio e o Sistema de Distração Curvilínea. Consulte as Indicações e Instruções de Uso para estes sistemas alternativos, para determinar a adequação para seus pacientes.

Ações Imediatas Por Parte do Cliente:

1. Imediatamente analisar seu inventário para identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados indicados acima, 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



Anne Brisson
*Senior Quality Assurance Manager,
Product Safety and Performance*

Cc:

Nome da Conta: _____

NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - 410682
Distrator Mandibular, Placa de Base Monoaxial e Proximal

Seção de Verificação

Descrição da Peça, Números da Peça e Número de Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Distrator Mandibular, monoaxial, direito, comprimento de distração 20mm	487.962	6164423; 7537258
Distrator Mandibular, monoaxial, esquerdo, comprimento de distração 20mm	487.963	7865438
Distrator Mandibular, monoaxial, direito, comprimento de distração 30mm	487.964	5559854; 5868674
Distrator Mandibular, monoaxial, esquerdo, comprimento de distração 30mm	487.965	5859710
Placa de Base Proximal, direita, p/Mandib. Distrator, monoaxial	487.974	5354033; 5860826; 6044556
Placa de Base Proximal, esquerda, p/Mandib. Distrator, monoaxial	487.975	6107609; 6164420; 5847302

___ Localizamos no estoque o produto afetado; a quantidade devolvida está documentada abaixo.

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

DISPOSITIVOS DEVOLVIDOS (incluindo a quantidade):

Nome/Título (legível): _____

Endereço: _____

Número de 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.