

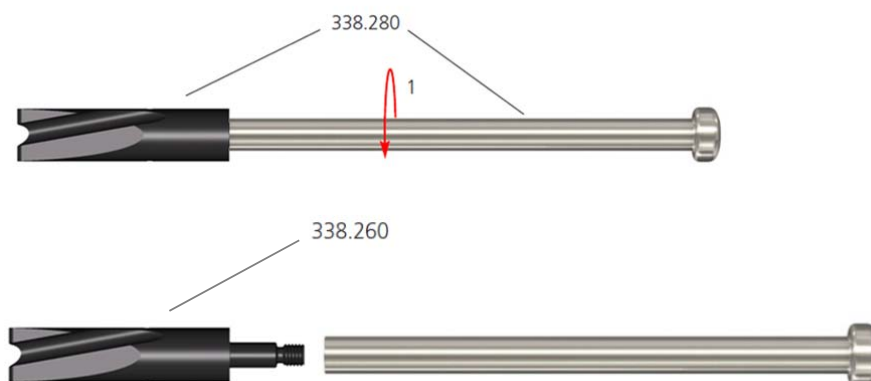
NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - R2014204R
Ponta do Impactador DHS/DCS para Trauma

Descrição da Peça, Números da Peça e Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Número de Lote
Inserto para Impactador DHS/DCS nº 338.280, Simples	338.260	Todos os números de lote ≤ 8016184 Veja Anexo 1
Impactador DHS/DCS, para Técnica de Inserção de uma etapa, para nº 338.300	338.280	Todos os números de lote ≤ 7985313 Veja Anexo 1

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall voluntário de dispositivos médicos para o Impactador DHS/DCS (números de peça 338.260 e 338.280). O Impactador DHS/DCS (338.280) é um instrumento cirúrgico manual reutilizável, para uso na transmissão de percussão de martelo através de uma haste metálica sobre uma ponta plástica, colocando a placa DHS em sua posição final. O Impactador DHS/DCS é composto de duas partes: uma ponta plástica substituível, que é o dispositivo de inserção do Impactador DHS/DCS (338.260), e uma haste metálica (338.280).



O recall voluntário de dispositivo está relacionado à ponta (338.260). Nossos registros indicam que talvez você tenha um inventário impactado por este recall, ou possa estar usando um produto(s) afetado de um kit de empréstimo. As pontas afetadas podem ser identificadas da seguinte forma:

Recibo de Devolução Solicitada

Inserto antigo e afetado do Impactador DHS/DCS (a ser substituído, veja lotes afetados):

A parte de encaixe da haste com rosca é fabricada em material plástico.



Inserto novo do Impactador DHS/DCS (nenhuma ação necessária):

A parte de encaixe da haste com rosca é fabricada em aço.



Motivo do Recall:

Não há provas da biocompatibilidade do material do Inserto do Impactador DHS/DCS nº 338.280, Simples (número de peça 338.260), utilizado no produto existente (lotes especificados) (Poliamida 6.6 com 20% de reforço em fibra de carbono, Tecamid 66 CF 20). Não foram realizados testes de biocompatibilidade por parte da Synthes para este material, e não há evidências de que tenham sido realizados por outras entidades.

Implicações Clínicas:

Existe possibilidade de causar danos devido à potencial quebra do dispositivo, podendo incluir demora na cirurgia e reação tecidual adversa. Se ocorrer quebra durante a impactação, isso seria facilmente detectado, mas poderia levar a uma demora cirúrgica marginal a moderada para a aquisição da peça de substituição ou sua localização e recuperação. Os fragmentos não retirados ou não detectados pode causar uma reação tecidual adversa marginal à moderada.

A Synthes GmbH fornece instruções, definindo claramente as etapas do reprocessamento e afirmando que os produtos danificados e excessivamente desgastados não devem ser usados (SE_023827, Rev. AJ).

Ações Imediatas Por Parte do Cliente:

Temos registro de que sua instalação recebeu o produto(s) submetido a este recall. É importante observar que a retirada do produto preveniria a realização de cirurgia de emergência, assim a Synthes GmbH não está exigindo uma remoção imediata do produto(s) afetado. A Synthes GmbH está em processo de desenvolvimento de um plano de

Recibo de Devolução Solicitada

recuperação e substituição dos dispositivos indicados e entrará em contato com você assim que a peça de substituição tornar-se disponível.

1. 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 4, de acordo com as instruções no formulário.
2. Se a sua instalação optar por devolver o produto(s) neste momento, devolver qualquer produto afetado dentro de 30 dias úteis. Será emitida uma nota de crédito para os itens devolvidos.
3. Encaminhar esta notificação a todos em sua instalação que precisem ser informados.
4. Se algum produto afetado foi enviado a uma outra instalação, entrar em contato com essa instalação para organizar a devolução, se necessário.
5. Manter-se atento a esta notificação até que todos os produtos indicados abaixo tenham sido devolvidos para a DePuy Synthes.
6. Manter uma cópia desta carta.

As agências regulatórias aplicáveis estão sendo notificadas.

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.

Synthes GmbH



Pierre van Iwaarden
Field Action Manager



Charles Goldberg
WW Director, Complaint Management

Cc:

Recibo de Devolução Solicitada

Nome da Conta: _____

NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - R2014204R
Ponta do Impactador DHS/DCS para Trauma

Seção de Verificação

Descrição da Peça / Número da Peça:

Descrição do Produto	Número da Peça	Números de Lote
Inserto para Impactador DHS/DCS nº 338.280, Simples	338.260	Todos os números de lote ≤ 8016184 Veja Anexo 1
O Impactador DHS/DCS, para Técnica de Inserção de uma etapa, para nº 338.300	338.280	Todos os números de lote ≤ 7985313 Veja Anexo 1

- _____ Localizamos no estoque o produto identificado e reconhecemos os riscos potenciais associados ao uso deste produto. Nossa instalação continuará a utilizar o Impactador DHS/DCS até que a substituição do produto se torne disponível. (Indique abaixo o número de produtos e o número(s) de lote)
- _____ Confirmamos o recebimento destas informações. Nossa instalação não continuará a utilizar o Impactador DHS/DCS (Indique abaixo o número de produtos e o número(s) de lote devolvidos)
- _____ Confirmamos o recebimento destas informações, mas não temos nenhum produto identificado em estoque; a quantidade devolvida é zero.

DISPOSITIVOS DEVOLVIDOS e Número(s) de Lote (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 Synthes GmbH.

Recibo de Devolução Solicitada

Anexo 1: Produto/Lotes Sujeitos a este Recall						
Descrição do Produto	Número da Peça	Números de Lote (Todos os números de lote $\leq$ 8016184)				
Inserto para Impactador DHS/DCS nº 338.280, Simples	338.260	1009	1129597	1381183	1845737	3413305
		1040	1133524	1383145	1861719	3427515
		1041	1137306	1394258	1867164	3446555
		1042	1148612	1412173	1872142	3473816
		9991	1160132	1412179	1893050	3505774
		9999	1165709	1420374	1902649	3531665
		1001011	1172943	1426060	1919950	3557322
		1003902	1176124	1443572	1941817	3569370
		1005330	1176148	1459728	1947062	3609314
		1006292	1178615	1466257	1956663	3634695
		1006989	1179986	1482899	1971307	3666363
		1009833	1181326	1499840	1997826	3691151
		1010969	1188003	1527653	1998175	3716139
		1017044	1203338	1527715	3004282	3728871
		1032863	1206943	1541829	3008488	3748554
		1035673	1213731	1555562	3019768	3777734
		1039468	1219382	1568296	3030527	3801337
		1043245	1224331	1588979	3054474	3824277
		1044999	1234910	1588981	3066043	3824574
		1045049	1234938	1605085	3066044	7528423
		1048753	1246100	1612087	3073551	7544641
		1053287	1247730	1624994	3078205	7547263
		1058962	1251731	1629200	3095666	7573353
		1063563	1256895	1645746	3103040	7618801
		1067827	1259525	1661101	3114082	7620076
		1070779	1267656	1676644	3123371	7639269
		1076280	1269743	1702227	3136504	7669874
		1078922	1274170	1719477	3158562	7681296
		1084479	1285787	1721830	3180113	7707071
		1084506	1292082	1727505	3202377	7707076
		1089294	1302148	1727643	3211636	7751746
		1093191	1313276	1733923	3242848	7821744
		1097521	1325109	1767685	3259260	7878197
		1099545	1334438	1783129	3289728	7902865
		1104664	1334439	1794318	3299822	8008513
		1111178	1348477	1815940	3329754	8008515
		1113533	1358928	1821630	3351164	8016184
		1120294	1365299	1829660	3373444	
		1124170	1368889	1834821	3388851	

Recibo de Devolução Solicitada

Anexo 1: Produto/Lotes Sujeitos a este Recall						
Descrição do Produto	Número da Peça	Números de Lote (Todos os números de lote 7985313)				
Impactador DHS/DCS, para Técnica de Inserção de uma etapa, para n° 338.300	338.280	0	1231019	1709496	3095617	3566389
		1008	1242050	1713110	3099089	3581240
		1010	1244007	1713135	3123367	3591854
		1011	1248117	1727542	3136505	3594712
		1013	1251721	1729830	3153120	3629127
		1018	1259483	1749364	3175434	3647485
		1019	1261094	1753511	3196653	3659629
		1020	1274174	1769401	3211630	3668123
		1021	1292100	1776136	3228043	3668124
		1022	1319529	1787287	3228300	3681460
		1023	1323567	1802658	3238238	3700643
		1024	1325063	1806186	3250521	3717219
		1034	1336346	1821629	3273439	3740308
		9991	1341195	1839274	3289347	3759319
		9993	1343207	1845763	3289727	3767340
		9999	1352794	1861730	3299813	3781639
		1004562	1368864	1867170	3299814	3805703
		1009830	1383137	1873330	3329750	3822242
		1013926	1399875	1892920	3334181	4400410
		1013942	1399919	1896870	3343262	4666209
		1044995	1412128	1898703	3358621	7510883
		1048481	1417504	1898705	3360132	7520217
		1055615	1466294	1899861	3376053	7546494
		1075852	1485237	1917159	3390417	7558715
		1082300	1506418	1941683	3414575	7593209
		1097212	1516647	1966690	3427512	7618809
		1113530	1527712	1990528	3447684	7625637
		1121224	1541828	1992275	3456302	7647974
		1127555	1559712	2000000	3465690	7676468
		1148757	1601270	3020865	3479452	7699159
		1149802	1608134	3031666	3496511	7742505
		1165692	1612061	3035518	3521020	7751744
		1172896	1620804	3063646	3536331	7791397
		1179975	1629198	3067570	3547487	7873523
		1200264	1671237	3083076	3554850	7901129
		1224328	1704539	3086998	3560373	7985313