

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – R2014189
Dispositivo de Inserção p/TEN**

Descrição da Peça, Números da Peça e Número de Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Dispositivo de Inserção p/TEN	359.219	Consulte o Anexo 1, página 5, desta notificação

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall voluntário de dispositivo médico do Dispositivo de Inserção para Hastes Flexíveis de Titânio (Titanium Elastic Nails - TEN) (número de peça 359.219), que faz parte do kit de Instrumento e Implante de Hastes Flexíveis de Aço e Titânio. O Dispositivo de Inserção para TEN é um instrumento cirúrgico manual desenvolvido para facilitar a inserção e avanço do implante TEN no canal medular ósseo. A haste é fixada no mandril e direcionada ao batê-la contra a cabeça com, às vezes, uma força considerável.

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.

Motivo do Recall:

Os lotes afetados do Dispositivo de Inserção para Hastes Flexíveis de Titânio (TEN) podem apresentar um potencial de quebra durante o uso. É importante observar que a retirada do Dispositivo de Inserção para TEN preveniria a realização de cirurgia de emergência, assim a Synthes GmbH não está exigindo uma remoção imediata do produto(s) afetado.

Perigo Potencial:

Se um Dispositivo de Inserção para Titanium Elastic Nails (TEN) quebrar durante o uso, é provável que a cirurgia atrase porque será necessário encontrar um kit para trauma alternativo e concluir o procedimento.

Em um cenário de pior caso, se o Dispositivo de Inserção para Titanium Elastic Nails (TEN) quebrar durante o uso, as peças quebradas podem causar danos à estrutura adjacente e/ou lesão ao usuário.

Para administrar os potenciais perigos envolvidos no uso contínuo, siga as recomendações abaixo:

1. Para prevenir a quebra da barra cruzada/transversal do Dispositivo de Inserção para TEN, como resultado das batidas, o guia da técnica da DePuy Synthes (Número do

documento 036.000.207 DSEM/TRM/0115/0290 01/15) especifica o seguinte na página 20 de 64:

"Avance a haste manualmente até o local da fratura, usando movimentos oscilantes ou golpes leves na superfície de impacto do inseridor, usando a parte ranhurada do martelo combinado".

2. Para prevenir que o mandril do Dispositivo de Inserção do TEN fique bloqueado, a DePuy Synthes recomenda (de acordo com o Manual de Controle de Funcionamento 035.000.090 08/14):
 - a. Inspeção o mandril do Dispositivo de Inserção do TEN antes e depois de cada uso. Outras informações sobre como prevenir esta ocorrência podem ser encontradas no Manual de Controle de Funcionamento (Capítulo 2.40).
 - b. Lubrifique o mandril e faça a canulação da parte posterior do instrumento antes de esterilizar, utilizando óleo DePuy Synthes autoclavável (Capítulo 2.40).
 - c. Abra e feche totalmente o mandril sem implantes e verifique seu funcionamento sem atrito.
3. Se o Dispositivo de Inserção do TEN quebrar, o usuário pode utilizar o Punho em T opcional (número da peça 395.380), para concluir o procedimento. O Punho em T pode pegar as hastes do TEN e as hastes flexíveis de aço inoxidável (listadas também como disponíveis na página 57 do 306.000.207). Observe que o Punho em T não está incluído no kit de Instrumentos e Implantes de Hastes Flexíveis de Aço Inoxidável e Titânio.

O Dispositivo de Inserção é um dispositivo reutilizável. A DePuy Synthes fornece instruções, definindo claramente as etapas do reprocessamento e afirmando que os produtos danificados e excessivamente desgastados não devem ser usados (Informações Importantes nas Instruções de Limpeza e Esterilização Versão SE_023827 AI).

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 do plano de substituição e recuperação para os dispositivos indicados. A Synthes GmbH entrará em contato com você assim que as substituições se tornarem disponíveis.

1. Solicitamos que analise, preencha, assine e devolva 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
Worldwide Director Complaint Management

Cc:

Nome da Conta: _____

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - 2014189
Dispositivo de Inserção p/TEN**

Seção de Verificação

Descrição da Peça / Número da Peça:

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Dispositivo de Inserção p/TEN	359.219	Consulte o Anexo 1, página 5, desta notificação

_____ Localizamos no estoque o produto identificado e reconhecemos os riscos potenciais associados ao uso deste produto. Nossa instalação continuará a utilizar o Dispositivo de Inserção TEN S até que a substituição do produto se torne disponível. Indique acima o número de produtos e o número de lote

_____ Confirmamos o recebimento destas informações. Nossa instalação continuará a usar o Dispositivo de Inserção TEN e a quantidade devolvida está indicada acima.

_____ Confirmamos o recebimento destas informações, mas não temos nenhum produto identificado em estoque.

Registrar o NÚMERO DE DISPOSITIVOS e o Número de Lote:

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.

Anexo 1: Descrição, Código e número lote para este Recall

Descrição	Código	Número de Lotes								
Inserter f/TEN	359.219	1041381	1866386	3033461	3341163	3659645	7836658	8009427	8335585	8963230
		1044538	1870747	3033463	3354265	3697518	7841025	8009534	8391480	9005840
		1044543	1876261	3033464	3367964	3747212	7854778	8011027	8404433	9008515
		1049467	1883898	3051190	3382582	3747213	7881769	8011670	8435040	9025182
		1050163	1904339	3051192	3382583	3757845	7918165	8012109	8452527	9049487
		1054475	1909053	3054608	3410332	3799878	7938451	8012353	8472079	9060725
		1060406	1915684	3069566	3416289	3799879	7947886	8012925	8509639	9135455
		1067580	1929358	3084637	3421170	7502541	7978769	8013244	8523545	9154680
		1072252	1930996	3157118	3430483	7505411	8000136	8014068	8547587	9175932
		1076271	1984492	3163015	3439931	7528425	8001688	8014078	8567000	9175933
		1084477	3007469	3174430	3469282	7559128	8001981	8014654	8597291	9180263
		1095154	3009607	3191673	3481505	7565990	8002518	8015540	8603411	9256642
		1095607	3009608	3201613	3490699	7569265	8002635	8015605	8618461	A8LA417
		1121876	3009609	3212524	3493588	7579554	8003920	8015831	8641964	A8LA901
		1370583	3009705	3216811	3497030	7601112	8004538	8016063	8683130	A8MA648
		1641700	3012049	3232929	3500538	7613278	8004646	8024536	8715577	A8MB744
		1659298	3012051	3242298	3504996	7630964	8005179	8041357	8728731	A8NA025
		1806500	3015867	3242304	3505016	7638091	8005539	8073091	8752503	A8NA430
		1809277	3015868	3262318	3512716	7653257	8006103	8088552	8775453	A8NB079
		1811056	3015871	3279603	3512719	7676496	8006214	8119783	8808780	
		1811059	3020670	3301003	3522547	7676498	8007139	8192989	8820230	
		1813897	3024883	3309017	3582512	7715933	8007472	8204902	8820233	
		1813900	3024884	3318766	3614349	7742544	8008046	8214803	8820236	
		1822602	3024885	3325262	3614350	7742550	8008261	8225088	8831173	
		1833602	3028152	3325269	3626055	7774633	8008896	8232469	8857770	
		1840151	3030399	3325271	3658126	7791412	8009205	8277706	8878816	
		1849650	3030409	3325276	3658127	7810715	8009363	8311439	8902914	