

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (CORREÇÃO) - R2014068
PEÇA DE CONEXÃO PARA SERRA OSCILANTE**

Descrição da Peça, Números da Peça e Números de Série

| Descrições da Peça | Números da Peça | Números de Série |
|--|-----------------|---------------------------|
| Peça de Conexão para Serra Oscilante, para Números de Peça 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 | 532.021 | Todos os Números de Série |

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall voluntário de dispositivos médicos para todos os Números de Série das Peças de Conexão para Serra Oscilante do produto Colibri/Colibri II/Motor Elétrico Pequeno (Número da Peça 532.021). Esta Peça de Conexão para Serra Oscilante foi desenvolvida para uso na traumatologia geral, especialmente para aplicações em mãos e pés envolvendo procedimentos cirúrgicos, como corte de osso e tecido duro.

Nossos registros demonstram que sua instalação recebeu o produto(s) afetado submetido a este recall.

Motivo do Recall:

Foi reportado que a Peça de Conexão para Serra Oscilante pode se soltar durante a cirurgia.

Perigo Potencial:

Se o dispositivo for testado no centro cirúrgico e a unidade não funcionar, o usuário provavelmente irá descontinuar o uso da parte afetada, e adquirirá uma Peça de Conexão para Serra Oscilante de substituição, o que poderia retardar a cirurgia.

Pode ocorrer lesão no paciente, caso a peça de conexão se solte durante a cirurgia. Há também um potencial de lesão ao usuário, causada pela borda afiada dessa Serra Oscilante durante a retirada. Recebemos um relato de lesões graves, no qual a peça se soltou durante a cirurgia, resultando em cortes na mão de um usuário.

Ações Imediatas Por Parte do Cliente:

Por favor, verifique se você tem algum dos produtos afetados e tome as seguintes ações, conforme apropriado.

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

- Realizar inspeção, conforme documentado no Documento 1 (página 5). Esta etapa de inspeção deve fazer parte de todo o ciclo de reprocessamento.
- Se notar que a peça de conexão desmontou, ou se não conseguir desaparafusar a peça, não use o produto e envie imediatamente para reparos.

- Os dispositivos que funcionam satisfatoriamente durante a inspeção, como descrito no Documento 1, não precisam ser devolvidos para reparo e podem ser utilizados como indicado. Implementaremos uma revisão e reparo, se necessário, durante a sua próxima inspeção de manutenção agendada em seu Centro de Serviços Synthes designado.
- Assegure que os dispositivos sejam enviados para manutenção de acordo com a programação anual recomendada.
- Assegure que todas as pessoas de sua instalação, que possam estar envolvidos nesta notificação, leiam esta carta atentamente.
- 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 e inspecionado. Além disso, indique os números de série inspecionados que são aceitáveis e quais precisam ser devolvidos para assistência. Coloque seu nome, título, endereço, número de telefone e assinatura nos espaços fornecidos.
- Devolva a Seção de Verificação preenchida ao seu contato local na DePuy Synthes.
- Para providenciar a assistência técnica dos dispositivos, entre em contato com sua organização de vendas local DePuy Synthes.

Se você **NÃO TEM** nenhum dos produtos afetados identificados, siga os seguintes 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 na 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 na página 4 da notificação.

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.

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 seu consultor de venda ou contato da DePuy Synthes.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Synthes GmbH



Pierre van Iwaarden
Field Action Manager



Charles Goldberg
Worldwide Director Complaint Management

Cc:

**NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (CORREÇÃO) - R2014068
PEÇA DE CONEXÃO PARA SERRA OSCILANTE**

Descrição da Peça, Números da Peça e Números de Série

| Descrições da Peça | Números da Peça | Números de Série |
|--|-----------------|---------------------------|
| Peça de Conexão para Serra Oscilante, para Números de Peça 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 | 532.021 | Todos os Números de Série |

___ Localizamos no estoque o produto identificado e realizamos a inspeção em processo.

___ Quantidade inspecionada e aceitável

___ Quantidade inspecionada e devolvida para reparo

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

DISPOSITIVOS INSPECIONADOS (lista dos números de série):

Nome/Título (legível):

Endereço:

Número do Telefone:

Assinatura e Data:

Nº RGA (Se aplicável):

Solicitamos que preencha e devolva esta página para seu contato ou consultor de vendas local da 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.

Documento 1

Etapa de inspeções adicionais, como parte da verificação de Controle de Funcionamento para verificar a operação correta da Peça de Conexão para Serra Oscilante (532.021)

As etapas de inspeção descritas abaixo devem ser realizadas durante todos os ciclos de reprocessamento dos dispositivos sujeitos a este recall. Elas devem ser realizadas após a limpeza e lubrificação, e antes da esterilização.

Instruções:

1. Conecte a Peça de Conexão para Serra Oscilante à peça de mão do Colibri (532. 001) ou Colibri II (532.101).
2. Segure a peça de mão com firmeza, assim como a peça de conexão. O acoplamento da lâmina de serra permite segurar firme e corretamente a peça de conexão.
3. Aplique na peça de conexão força rotacional manual significativa no sentido anti-horário, enquanto segura a peça de mão em uma posição fixa. Não use qualquer ferramenta ou alavanca para aplicar força.
- 4. Se notar que a peça de conexão desmontou, ou se não conseguir desaparafusar a peça, não use o produto e envie imediatamente para reparos.**
5. Os dispositivos que funcionam satisfatoriamente durante esta inspeção não precisam ser devolvidos para reparo e podem ser utilizados como indicado. Implementaremos uma revisão e reparo, se necessário, durante a sua próxima inspeção de manutenção agendada em seu Centro de Serviços Synthes designado.

