

NOTIFICAÇÃO URGENTE:
RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO – R2016030
Fresa flexível Ø 8.0 X 360 MM

Descrição da Peça, Números da Peça e lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Fresa flexível Ø 8.0 X 360 MM	351.430	5923609

Prezado Sr./Sra.,

A Synthes GmbH está iniciando um recall voluntário de dispositivos médicos para o Número de Peça mencionado acima da Fresa flexível Ø 8.0 X 360 MM para Sistema de Extração Medular. Estes produtos é indicado para a utilização na perfuração, corte e/ou fresagem do osso.

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 dispositivo não passou a avaliação de segurança biológica para a citotoxicidade após exposição a condições de teste.

Os níveis alto de inibição de crescimento observados durante o teste pode ser atribuída à corrosão do dispositivo em pontos de solda. Isso poderia ser reproduzida durante a utilização e reprocessamento.

Perigo Potencial:

Caso o dispositivo desenvolva corrosão durante o uso, o paciente poderia ser brevemente exposto a material potencialmente citotóxico, a consequências que poderia ser a reação adversa do tecido, e atraso na cirurgia. Indicações e Instruções de Uso para estes sistemas alternativos, para determinar a adequação para seus pacientes.

O risco potencial para o paciente de indisponibilidade completa do produto é a fratura do osso intra-operatório, danos neuro-vascular, danos às estruturas circundantes, atraso na cirurgia, e danos nos tecidos moles.

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 – R2016030
Fresa flexível Ø 8.0 X 360 MM**

Seção de Verificação

Descrição da Peça, Números da Peça e Número de Lote

Descrição da Peça	Número da Peça	Números de Lote
Fresa flexível Ø 8.0 X 360 MM	351.430	5923609

____ 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.