

Til:
Lederen af operationsstuen

4. september 2014

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

Produkt beskrivelse / Artikel nummer

Artikel nummer	Produkt beskrivelse	Lotnummer
204.028	Cortex-skrue Ø 3,5 mm, længde 28 mm, rustfrit stål	8562084 8622448 8648389
204.828	Cortex-skrue Ø 3,5 mm, selvskærende, længde 28 mm, rustfrit stål	8573875 8594066

Kære kunde

Synthes tilbagekalder hermed på eget initiativ ovennævnte produkter og partier af cortex-skrue Ø 3,5 mm, længde 28 mm, rustfrit stål. Vi har registreret, at I måske har en lagerbeholdning, der er berørt af denne tilbagekaldelse.

Beskrivelse af problemet:

Som følge af en produktionsfejl blev en cortex-skrue Ø 3,5 mm, længde **30** mm, med ufuldendt gevind og fejlformet spids emballeret og mærket som en cortex-skrue Ø 3,5 mm, længde 28 mm, rustfrit stål 204.028.

Potentiel risiko:

Hvis kunden ikke opdager, at skruen har en længde på 30 mm i stedet for de ønskede 28 mm, eller at spidsen er fejlformet, vil kirurgen måske forsøge at bruge skruen under en operation. Det er vigtigt at bemærke, at problemet kan konstateres intraoperativt, hvis skruen måles, eller den fejlformede spids opdages.

Hvis skruens manglende overensstemmelse opdages, må den ikke bruges, og der vælges en anden skrue. Det kan forsinke operationen marginalt. Potentialet for forsinkelse øges, hvis

der findes flere fejlformede skruer med forkert længde i skruekassen. Hvis kirurgen forsøger at isætte skruen, vil diameteren på skruens kuglelignende spids uden gevind ikke passe ind i det hul, der bores. Isætning vil derfor ikke være mulig.

Forholdsregler, som kunden straks skal iværksætte:

1. Alle ikke-anvendte produkter findes og lægges til side, så det sikres, at de berørte produkter ikke anvendes.
2. Det vedlagte svarskema gennemlæses, udfyldes, underskrives og returneres til den lokale DePuySynthes-salgsorganisation ifølge anvisningerne på skemaet senest fem arbejdsdage efter denne meddelelse.
3. Alle berørte produkter returneres inden for 30 arbejdsdage. Der udstedes en kreditnota for de returnerede varer.
4. Denne bekendtgørelse videresendes til alle på klinikken, som bør informeres.
5. Hvis et produkt, som er anført nedenfor, er videregivet til en anden klinik, kontaktes denne klinik med henblik på returnering af produkterne.
6. Vær opmærksom på denne bekendtgørelse, indtil alle de produkter, der er anført nedenfor, er blevet returneret til DePuySynthes.
7. Opbevar en kopi af denne bekendtgørelse.

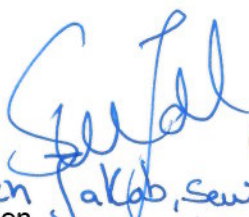
De relevante lovgivningsmæssige myndigheder bliver orienteret. Synthes GmbH træffer disse foranstaltninger frivilligt.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne tilbagekaldelse kan skabe, og vi sætter pris på jeres samarbejde med vores anmodning. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte den lokale DePuySynthes-salgsrepræsentant.

Synthes GmbH



Ann-Kathrin Schluep
Field Action Coordinator



04.09.2014
i.v. Sren Jakob, Senior QP Manager
Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

**BEKENDTGØRELSE: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr
R2013570****Cortex-skruer Ø 3,5 mm, længde 28 mm, rustfrit stål
Cortex-skruer Ø 3,5 mm, selvskærende, længde 28 mm, rustfrit stål****Verificering**

Artikel nummer	Produkt beskrivelse	Lotnummer
204.028	Cortex-skruer Ø 3,5 mm, længde 28 mm, rustfrit stål	8562084 8622448 8648389
204.828	Cortex-skruer Ø 3,5 mm, selvskærende, længde 28 mm, rustfrit stål	8573875 8594066

- Vi har fundet produktet i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er anført nedenfor, og vi opbevarer en kopi af dette brev i vores registre.
- Vi har ikke fundet produktet i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er nul. Vi opbevarer en kopi af dette brev i vores registre.

RETURNEREDE PRODUKTER (herunder antal) og/eller BEMÆRKNINGER:

Hospitalets navn: _____

Navn/titel (blokbogstaver) _____

Tlf.: _____

Underskrift og dato: _____