

**Til:**  
**Lederen af operationsstuen**

11. december 2014

**PRESSERENDE TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK  
UDSTYR - R2014032**  
**RIA-system - forkert holdbarhed**

Delbeskrivelse, del- og partinummer

Delbeskrivelse	Delnummer	Partinummer
DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator)-system	Se venligst bilag 1	

Kære kunde

Synthes GmbH tilbagekalder hermed ovennævnte produkter og partinummer af DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator)-System. Ifølge vores registreringer har I måske udstyr i jeres lagerbeholdning, der er berørt af denne tilbagekaldelse, eller I har tidligere anvendt de(t) berørte produkt(er) fra et udlånt sæt.

**Årsagen til tilbagekaldelsen:**

Vi har opdaget, at udløbsdatoen på etiketten til det nævnte produkt er forkert. Eksisterende test understøtter en udløbsfrist på 2 år fra fremstillingsdato. De berørte produkter på markedet er mærket med en udløbsfrist på 10 år. Data fra biokompatibilitetstest understøtter kun en udløbsfrist på 2 år. Der er ikke lavet biokompatibilitetstest for 10 år. Der er ingen tegn på, at udstyret udvikler cytotoxicitet efter to år, men da der ikke foreligger understøttende data, er der en teoretisk risiko for dette.

**Potentiel risiko:**

Perkolater (bestanddele i væskeform) fra ikke-biokompatibelt udstyr kan resultere i en negativ vævsreaktion. Dette er en uønsket betændelsestilstand som følge af et fremmed stof (kemisk, biologisk eller fysisk) i kroppen. Medicinsk eller kirurgisk behandling er frivillig, og der forventes ingen varig dysfunktion. Risikoen for denne skade vurderes som minimal, da det materiale, der anvendes i udstyret, har gennemgået og bestået test vedrørende emballageintegritet (både forseglingsintegritet og integritet for sterile barrierer) og biokompatibilitet og er stabilt efter sterilisering i en periode på 2 år.

**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 DePuy Synthes-salgsorganisation ifølge anvisningerne på skemaet senest fem arbejdsdage efter denne meddelelse.
3. Alle berørte produkter returneres hurtigst muligt, dog senest 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 berørte produkter 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 DePuy Synthes.
7. Opbevar en kopi af denne bekendtgørelse.

De relevante myndigheder bliver orienteret. DePuy Synthes har frivilligt iværksat dette tiltag.

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

Tak for jeres opmærksomhed og samarbejdsvilje.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

c.c.:

**BEKENDTGØRELSE: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR  
- R2014032  
RIA-system - forkert holdbarhed**

**Verificeringsafsnit**

<b>Delbeskrivelse</b>	<b>Delnummer</b>	<b>Partinumre</b>
DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator)-system	Se venligst bilag 1	

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

RETURNEREDE PRODUKTER (herunder antal) og/eller BEMÆRKNINGER:

---

---

---

---

Hospitalets navn: \_\_\_\_\_

Navn/titel (blokbogstaver) \_\_\_\_\_

Tlf.: \_\_\_\_\_

Underskrift og dato: \_\_\_\_\_

Bemærk: Hvis verificeringsafsnittet udfyldes på vegne af mere end ét center og/eller individ, skal centerets og/eller individets navn og adresse angives tydeligt på denne side i bekendtgørelsen.

## Bilag 1 Delbeskrivelse, del- og partinummer

Delbeskrivelse	Delnummer	Partinummer
RIA Rørsamling (Tube Assembly), til RIA Forsatsskaf (Drive Shaft) minimumslængde 360 mm, til nr. 314.742, steril	314.745S	2236937 2251445 2256899 2256900 2256901 2261784
Graffilter til RIA, sterilt	352.229S	2352843
RIA Rørsamling (Tube Assembly), til RIA Forsatsskaf (Drive Shaft) minimumslængde 520 mm, til nr. 314.743, steril	314.746S	225144 225690 2236938 2251446 2256902 2256903 2256904 2256905 2256906 2256907 2261783
Låseklemme til RIA, steril	352.260S	2353764 2516747 2537177 2542420 2570953 2580121 2595816 2601189 2615842 2628881 2633930 2658353 2671884
Forsegling til RIA Forsatsskaf (Drive Shaft), steril, pakke med 2 enheder	351,718.02S	1611413 1611903 1611904 1611905 1620075 1633553 1655897 1655903 1655909

		1655910
		1665972
		1665973
		1676234
		1676236
		1676238
		1676239
		1676241
		1676242
		1676243
		1676250
		1676251
		1676252
		1676253
		1676254
		1676255
		1688712
		1688713
		1688714
		1688715
		1688716
		1688717
		1706479
		1706480
		1712361
		1712362
		1717190
		1717191
		1717192
		1717193
		1717200