

**Til:
Lederen af operationsstuen**

9. april 2015

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr - R2014217
Forbindelsesskrue til isættelse af DHS-blad**

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinumre		
Forbindelsesskrue til isættelse af DHS-blad	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

Kære kunde

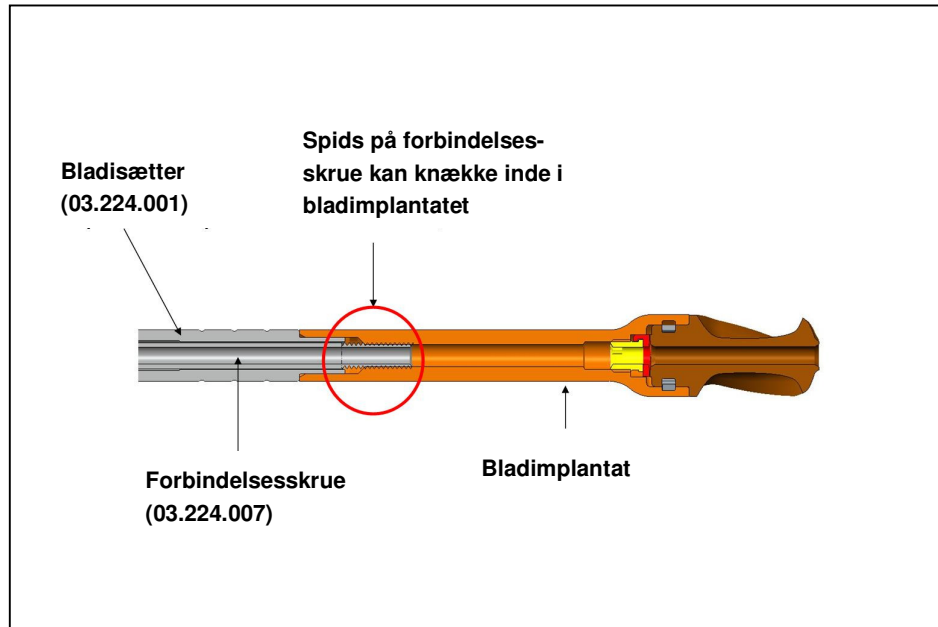
Synthes GmbH indleder en frivillig tilbagekaldelse af ovennævnte vare- og partinumre for forbindelsesskrue til isættelse af DHS-blad.

Forbindelsesskruen til isættelse af DHS-blad bruges til at isætte DHS-bladimplantatet under operation. Indikationer for brug inkluderer alle kombinationer af DHS-blade og DHS-skiner. Uden DHS-forbindelsesskruen kan DHS-bladimplantaterne ikke implanteres.

Vi har registreret, at I måske har en forbindelsesskrue, der er berørt af denne tilbagekaldelse.

Årsag til tilbagekaldelsen:

Der er klaget over, at isættelsesskruen knækker inde i bladimplantatet i forbindelse med isættelse. Når forbindelsesskruen til DHS-bladet knækker inde i implantatet, blokerer det låsemekanismen, som er vigtig for rotationsstabiliteten (sikrer at knoglefragmenterne fastholder den anatomiske reposition). Se billedet nedenfor.



Tværsnit af isættelse af DHS-blad

Potentielle risici og foranstaltninger til mindskelse af risici:

Hvis spidsen af forbindelsesskruen knækker intraoperativt, kan implantatets låsemekanisme (for rotationsstabilitet) ikke fastgøres.

Følgende mulige skader kan forekomme under nedenstående omstændigheder:

- 1) Hvis fragmentet fjernes, og udskiftning af implantatet ikke er nødvendig, kan det føre til en forlængelse af operationstiden. Det anbefales at anvende skruerekstraktionsinstrument 309.521 eller OPERACE 80018 til at fjerne den knækkede spids til forbindelsesskruen.
- 2) Hvis fragmentet ikke kan fjernes, kompromitteres rotationsstabiliteten, og bladet skal udskiftes, eller yderligere lag-skrue skal implanteres. Dette kan føre til mulig forlængelse af operationstiden, knogleskade og efterfølgende indgreb. Hvis det ikke er muligt at behandle patienten med et erstatningsimplantat eller yderligere lag-skrue, kan en total hofteartroplastik være nødvendig.
- 3) Hvis fragmentet ikke kan fjernes og bliver siddende i DHS-bladet i patienten, kan dette føre til en negativ vævsreaktion, da forbindelsesskruen ikke er lavet af implantatstål.

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 på side 3 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 fremsendes 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.

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

Charles Goldberg
Worldwide Director Complaint Management

C.c.:

Kundenavn: _____

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR - R2014217
Forbindelsesskrue til isættelse af DHS-blad**

Verificering

Varebeskrivelse / varenummer

Produktbeskrivelse	Varenummer	Partinumre		
Forbindelsesskrue til isættelse af DHS-blad	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

_____ Vi har fundet produktet i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er anført nedenfor.

_____ Vi bekræfter modtagelsen af disse oplysninger, men vi har ikke fundet produktet i vores lagerbeholdning.
Den returnerede mængde er nul.

RETURNERET UDSTYR (inklusive mængde):

Navn/titel (blokbogstaver): _____

Adresse: _____

Tlf.: _____

Underskrift og dato: _____

RGA-# (hvis relevant):

Udfyld og returner denne side til din lokale DePuy Synthes-salgsorganisation.

Bemærk: Hvis verificeringsafsnittet udfyldes på vegne af mere end én klinik og/eller mere end ét individ, skal klinikkens og/eller individets navn og adresse angives tydeligt på denne side i meddelelsen.