

Til: Lederen af operationsstuen

29. juli 2015

BEKENDTGØRELSE OM PRESSERENDE FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT—R2015033

VEPTR® Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (vertikal ekspanderbar ribbensprotese i titanium) Caudal Rib Supports (Rib-to-Rib Construct Only) (kaudal ribbensstøtte (kun ribben-til-ribben konstruktioner))

Varebeskrivelse / varenummer

Varenummer	Varebeskrivelse	Partinumre
Se vedlagte liste	VEPTR Caudal Rib Supports	Se vedlagte liste

Kære kunde

Synthes GmbH har indledt en frivillig tilbagekaldelse af VEPTR® Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib Caudal Rib Supports, der bruges som en del af VEPTR-systemet til mekanisk stabilisering og distraktion af thorax hos patienter med Thoracic Insufficiency Syndrome (TIS). Det er vigtigt at bemærke, at denne tilbagekaldelse kun gælder VEPTR Caudal Rib Supports, der bruges til ribben-til-ribben konstruktioner og IKKE VEPTR Lumbar Extensions (lumbal ekstension) eller andre VEPTR II™ Titanium Rib Components (titaniumkomponenter til ribben). Se venligst vedlagte liste over berørte produkter. Det er muligt, at nogle produkter i jeres besiddelse kan være berørt.

Årsag til tilbagekaldelsen:

Det sidste hul på visse VEPTR Caudal Rib Supports, der er genstand for denne tilbagekaldelse, kan være delvist formet.

Potentiel risiko:

Fuldstændig forlængelse af konstruktionen til det delvist formede sidste hul kan indebære, at konstruktionen svigter mekanisk som følge af brud på forlængerarmen, hvilket kan kræve ikke-planlagt kirurgisk indgreb med henblik på en udskiftning af komponenter. I tillæg til de risici, der er forbundet med en reoperation, kan den mulige virkning på patienten også omfatte smerter, tab af korrektion af deformitet og/eller vævsbeskadigelse/visceral skade.

Vi har hidtil ikke været bekendt med bekræftede klager over brud på forlængerarmen, som er direkte relaterede til det delvist formede hul på den kaudale ribbensstøtte. Vi har imidlertid identificeret 8 klager, der er rapporteret siden introduktionen af VEPTR i 2004, over brud på forlængerarmen, der potentielt kan forekomme ved forlængelse til de terminale ender på den kaudale ribbensstøtte.

**Vedlagte brev er meddelt til de rette
lægefaglige personer på din klinik. I bedes opbevare en kopi af denne
meddelelse.**

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 svarkema 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 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 meddelelse, indtil alle de produkter, der er anført nedenfor, er 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 samarbejde.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Anne Brisson
Senior Quality Manager, Product Safety and
Performance

C.c.:

**BEKENDTGØRELSE OM PRESSERENDE FRIVILLIG
TILBAGEKALDELSE--R2015033**

**VEPTR® Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib
(vertikal ekspanderbar ribbensprotese i titanium)
Caudal Rib Supports (Rib-to-Rib Construct Only)
(kaudal ribbensstøtte (kun ribben-til-ribben
konstruktioner)**

Verificeringsafsnit

Varenummer	GTIN-nummer	Varebeskrivelse	Partinumre
Se vedlagte liste	Se vedlagte liste	VEPTR Caudal Rib Supports	Se vedlagte liste

- 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: _____

**BEKENDTGØRELSE OM PRESSERENDE FRIVILLIG
TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

VEPTR® Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib
(vertikal ekspanderbar ribbensprotese i titanium)
Caudal Rib Supports (Rib-to-Rib Construct Only)
(kaudal ribbensstøtte (kun ribben-til-ribben
konstruktioner)

Liste over berørte
produkter

Product Description	Item Number	Lot Numbers
Caudal Rib Supports, Neutral, 70 mm radius 	Size 6 497.087	4550443 6005310
		4938481 7613026
		4947780 4955532
		4947788 6011867
		4955528 7371262
		4955529 7371275
		5830333 7424595
		5830334 7459468
	Size 7 497.088	4814417 5770304
		4884492 5830335
		4938495 6011868
4947969 7371263		
4955498 7459469		
Size 8 497.089	4686201 4938766	
	4814414 4947971	
	4938497 6011869	
Size 9 497.241	4938501	
	4362268 4948022	
	4617047 4948024	
	4686202 4969628	
Size 10 497.242	4814412 5642583	
	4885508	
	4686203 4969627	
	4885509 5759696	
Size 11 497.243	4948026 5835992	
	4948027 6011896	
	4208597 5505857	
	4686204 5505862	
	4885510 5816076	
	4938751 6011855	
	4947982 6367928	
	4948033 6882133	
4948034 7544008		
Caudal Rib Supports, Right, 70 mm radius 	Size 6 497.093	4969626 9807745
		4362289 5767359
		4393923 5770641
		4816422 5812094
		4935344 6011844
		4938512 7371280
		4938515 7423480
	4938759 7613044	
Size 7 497.094	4947977	
	4362288 4938758	
	4816420 4947978	
Size 8 497.095	4938517 6024576	
	4938519 7371281	
	4362286 4938523	
	4816414 4938756	
	4816415 5811904	
4938521 6011884		

Caudal Rib Supports,
Right, 70 mm radius
(Cont.)



Size 9	497.244	4362267	4947989
		4617048	4969625
		4885511	5767354
		4938753	5770536
		4947983	6005308
4947984	6011856		
Size 10	497.245	4362266	4947993
		4885512	4969624
		4938754	5682975
		4938755	5770675
4947991	6011857		
Size 11	497.246	4208598	5812078
		4938757	5812079
		4938760	6011877
		4938761	6087168
		4938765	6367930
		4947999	7599075
		4948002	7613037
		4948004	9807752
		5770692	

Caudal Rib Supports, Left,
70 mm radius



Size 6	497.098	4362283	4947925
		4562149	4955412
		4617874	4955413
		4816115	6005302
		4816117	6011850
		4884494	7371288
		4938540	7844724
		4947924	
Size 7	497.099	4362282	6011872
		4685618	7371266
		4698047	7423469
		4816113	7544000
		4938543	7613030
		4938549	7775437
4947926			
Size 8	497.100	4362281	4938560
		4393924	4947927
		4685619	4947928
		4816110	6011873
4938503			
Size 9	497.247	4362265	4948009
		4816096	4969623
		4938669	5835993
		4938768	5891761
4948006	6005313		
Size 10	497.248	4362264	5649087
		4816094	5744115
		4885514	5816079
		4938672	5835994
		4948013	5861990
4969622	6011913		
Size 11	497.249	4208599	4969621
		4617050	5767416
		4695408	5770683
		4816091	6005309
		4816092	6011858
		4885515	6052891
		4938674	6916285
		4948016	7404349
		4948018	7544315
4948021			

Caudal Rib Supports,
Neutral, 220 mm radius



Size 9	497.225	4362280	4947894		
		4393905	4947895		
		4550457	4947896		
		4568693	4947897		
Size 10	497.226	4617037	4947898		
		4686343	4947899		
		4686346	4947900		
		4694014	4969661		
		4694234	4969663		
		4755789	5816072		
		4755791	5857598		
		4755793	5883097		
		4821421	5883098		
		4882741	6031197		
		4882742	6031198		
		4882743	6079441		
		4882744	6087165		
		4947893			
		Size 11	497.227	4362279	4947902
				4393906	4947903
4550458	4947905				
4568694	4947910				
4617038	4969659				
4686347	4969660				
4686349	5642635				
4686351	5702649				
4694235	5744112				
4709517	5744238				
4755785	5883100				
4755786	5883101				
4755787	6011907				
4821415	6024580				
4882745	6087170				
4882747	6087171				
4882748	6087172				
4938735	6087173				
4947901					
Size 12	497.228	4362278	4947912		
		4393910	4947913		
		4550459	4969658		
		4617039	5668754		
		4686353	5697400		
		4694236	5770445		
		4709518	5857607		
		4755783	5872385		
		4755784	5883103		
		4821410	5883105		
		4882750	6021058		
		4882751	6024577		
		4882752	6031199		
		4882753	6031200		
		4938737	6063205		
		4947911			
Size 12	497.228	4362277	4947914		
		4550460	4947915		
		4568695	4947916		
		4617040	4947917		
		4686356	4947918		
		4694237	5426428		
		4755478	5770298		
		4755479	5839271		
		4755480	5857616		
		4821407	5883106		
		4882754	5883107		
		4882755	6016089		
		4882756	6031201		
		4882757	6031202		

Caudal Rib Supports,
Neutral, 220 mm radius
(Cont.)

Size 13	497.229	4568700	4882761
		4617041	4947919
		4686359	4947920
		4694021	4947921
		4694238	4969657
		4755472	5839270
		4755474	5872094
		4755476	5872378
		4821404	6024578
		4882758	6031203
		4882759	6031204
		4882760	

Caudal Rib Supports,
Right, 220 mm radius



Size 9	497.230	4362275	4947988
		4550461	4947990
		4686290	6011885
		4938738	6031206
		4947987	
Size 10	497.231	4362275	4820559
		4550461	6011885
		4686290	6031206
		4820557	
Size 11	497.232	4362274	4947994
		4686291	4947996
		4697978	5407126
		4755469	6030989
		4885458	6030990
		4938739	6031207
Size 12	497.233	4947992	6052890
		4362273	4947998
		4697984	4948000
		4755468	4948001
		4885459	6011847
Size 13	497.234	4938740	6031208
		4947997	
		4686293	4948003
		4820546	4948005
		4885461	6011853
		4938741	

Caudal Rib Supports, Left,
220 mm radius



Size 9	497.235	4362271	4969634
		4686363	5365436
		4755466	5668735
		4755467	5668742
		4885471	5680726
		4948007	5872325
		4948008	6009825
		4948010	6016101
		4948012	6031209
Size 10	497.236	4362270	4938744
		4393912	4948014
		4686365	5407131
		4695024	5407133
		4820936	6011874
		4885476	6031031
Size 11	497.237	4938742	6031210
		4686366	4938746
		4695025	4948015
		4755464	5407129
		4820933	5407130
Size 12	497.238	4820934	6031211
		4885480	
		4362269	4820932
		4686367	4938747
		4695026	4948017
Size 13	497.239	4755462	6011854
		4820931	
		4686368	4948020
		4820929	6011876
		4948019	6024579