

**Til:  
Hospitalspersonalet**

13. januar 2016

**PRESSERENDE MEDDELELSE:  
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR - R2015124  
Ekstraktionsskrue til PFNA-blad**

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

| Varebeskrivelse                 | Varenummer | Partinumre   |
|---------------------------------|------------|--|
| Ekstraktionsskrue til PFNA-blad | 356.825    | 2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022;<br>2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711;<br>2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089;<br>2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852;<br>2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804;<br>2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698;<br>2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959;<br>2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559;<br>2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015;<br>2485474; 2498270 |

Kære kunde

Synthes GmbH indleder en frivillig tilbagekaldelse af ovennævnte vare- og partinumre for Ekstraktionsskrue til PFNA-blad. Ekstraktionsskrue til PFNA-blad er en del af PFNA- og PFNA II-systemerne.

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

**Årsag til tilbagekaldelsen:**

I forbindelse med en klagesag har vi konstateret, at de berørte partier af Ekstraktionsskruen kan knække eller adskilles fra instrumentet. Dette kan besværliggøre fjernelsen af PFNA- og PFNA-II-bladet fra patienten.

**Potentiel indvirkning på patienterne:**

Såfremt PFNA-bladet ikke kan fjernes, vil der sandsynligvis opstå forsinkelse af operationen, mens situationen vurderes og næste skridt bestemmes. Ekstraktionsskruen (356.825) anvendes med PFNA og PFNA-II, og en anden ekstraktionsskrue (356.825) eller den nyere version (p/n 03.010.411) er muligvis tilgængelig. Problemet kan dog resultere i en ny operation på et senere tidspunkt for at fjerne bladet og sømmet.

Endvidere vil en knækket eller beskadiget ekstraktionsskrue sandsynligvis medføre en forsinkelse af operationen, mens skaden vurderes. Forsinkelsen af operationen opstår på det

tidspunkt i operationen, hvor det fastslås, at ekstraktionsskruen er knækket. Hvis det fastslås intraoperativt, at ekstraktionsskruen er knækket, vil man på operationsstuen forsøge at finde en erstatning for eller et alternativ til fjernelse af bladet.

Under brug kan uopdaget beskadigelse af "non-implant grade"-ekstraktionsskruen desuden medføre negative vævsreaktioner.

**Forholdsregler, som kunden bedes 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 venligst til den lokale DePuy Synthes-salgsorganisation ifølge anvisningerne på skemaet senest fem arbejdsdage efter modtagelse af 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 bedes fremsendt til alle på klinikken, som bør informeres.
5. Hvis et eller flere af de berørte produkter 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 meddelelse.

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

Tak for jeres opmærksomhed og samarbejdsvilje.

DePuy Synthes

David Carvin  
Quality Manager

C.c.:

Kundenavn: \_\_\_\_\_

**PRESSERENDE MEDDELELSE:  
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR - R2015124  
Ekstraktionsskrue til PFNA-blad**

**Verificeringsafsnit**

**Varebeskrivelse, vare- og partinumre**

| Produktbeskrivelse              | Varenummer | Partinumre   |
|---------------------------------|------------|--|
| Ekstraktionsskrue til PFNA-blad | 356.825    | 2089467; 2090743; 2101443; 2103560;<br>2107022; 2107094; 2109115; 2114311;<br>2119302; 2125711; 2127225; 2135962;<br>2145558; 2155648; 2162089; 2163636;<br>2168449; 2186602; 2187918; 2193852;<br>2203709; 2216008; 2225226; 2225992;<br>2234804; 2238532; 2238533; 2257480;<br>2257481; 2263698; 2265892; 2311442;<br>2324437; 2354073; 2357959; 2370086;<br>2389952; 2401175; 2416428; 2442559;<br>2443570; 2450764; 2458359; 2475991;<br>2484015; 2485474; 2498270 |

\_\_\_\_ 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: \_\_\_\_\_

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

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