

**Til:
Lederen af operationsstuen**

13. juni 2016

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR – 410682
Mandible Distractor, Monoaxial og Proximal Foot Plate**

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinumre
Mandible Distractor, monoaksial, højre, distractionslængde 20 mm	487.962	Se Bilag 1
Mandible Distractor, monoaksial, venstre, distractionslængde 20 mm	487.963	Se Bilag 1
Mandible Distractor, monoaksial, højre, distractionslængde 30 mm	487.964	Se Bilag 1
Mandible Distractor, monoaksial, venstre, distractionslængde 30 mm	487.965	Se Bilag 1
Proximal Foot Plate, højre, t/Mandib. Distractor, monoaksial	487.974	Se Bilag 1
Proximal Foot Plate, venstre, t/Mandib. Distractor, monoaksial	487.975	Se Bilag 1

Kære kunde

Synthes GmbH indleder en frivillig tilbagekaldelse af medicinsk udstyr vedrørende ovennævnte vare- og partinumre for Mandible Distractor og Proximal Foot Plate, alle partier inklusive. Disse produkter bruges til forlængelse af underkæbeben i tilfælde, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet, herunder lidelser som medfødte underkæbefejl eller posttraumatiske defekter.

Ifølge vores registreringer har I måske udstyr i jeres lagerbeholdning, der berøres af denne tilbagekaldelse, eller I har tidligere anvendt de(t) berørte produkt(er) fra et udlånt sæt.

Årsag til tilbagekaldelsen:

Fastgørelsesanordningen på Mandible Distractor kan løsne sig for tidligt fra Proximal Foot Plate.

Potentiel risiko:

Hvis Mandible Distractor løsner sig fra Proximal Foot Plate under implanteringen af udstyret, kan operationen blive forsinket, hvis andet udstyr ikke er tilgængeligt på operationsstuen. Hvis Mandible Distractor løsner sig fra Proximal Foot Plate efter implanteringen af udstyret, kan det være nødvendigt med en ny operation for at udskifte Mandible Distractor/Foot Plates.

Der kan være risiko for lokal infektion som følge af en ny operation på grund af løsnet udstyr, da udstyret befinder sig i mundhulen.

Der er ikke noget tilgængeligt erstatningsudstyr fra DePuy Synthes. Synthes GmbH tilbyder forskelligt alternativt udstyr, der også er beregnet til distraktion af underkæbebeinet, herunder Stainless Steel Mandible Distractor System, Titanium Multi-Vector Distractor Module System og Curvilinear Distraction System. Se indikationer og brugervejledninger for disse alternative systemer for at fastslå, hvorvidt de er egnede til jeres patienter.

Forholdsregler, som kunden straks skal iværksætte:

1. Gennemgå straks jeres lagerbeholdning for at finde alle ovenfor angivne produkter, og læg dem 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 i 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 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.

DePuy Synthes

Anne Brisson
Senior Quality Assurance Manager,
Product Safety and Performance

C.c.:

Kundenavn: _____

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR – 410682
Mandible Distractor, Monoaxial og Proximal Foot Plate**

Verificeringsafsnit

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinumre
Mandible Distractor, monoaksial, højre, distraktionslængde 20 mm	487.962	Se Bilag 1
Mandible Distractor, monoaksial, venstre, distraktionslængde 20 mm	487.963	Se Bilag 1
Mandible Distractor, monoaksial, højre, distraktionslængde 30 mm	487.964	Se Bilag 1
Mandible Distractor, monoaksial, venstre, distraktionslængde 30 mm	487.965	Se Bilag 1
Proximal Foot Plate, højre, t/Mandib. Distractor, monoaksial	487.974	Se Bilag 1
Proximal Foot Plate, venstre, t/Mandib. Distractor, monoaksial	487.975	Se Bilag 1

_____ Vi har fundet det berørte produkt i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er anført nedenfor.

_____ Vi bekræfter modtagelsen af disse oplysninger, men vi har ikke fundet det berørte produkt 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-salgsorganisation.

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.

Bilag 1 Varebeskrivelse, vare- og partinumre, der berøres af denne tilbagekaldelse

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinumre
Mandible Distractor, monoaksial, højre, distraktionslængde 20 mm	487.962	4042147; 4664395; 6164423; 6397761; 6171239; 4664392; 5229307; 5071337; 5422905; 5621088; 7537258; 7927945; 6171240; 4548558; 4042146
Mandible Distractor, monoaksial, venstre, distraktionslængde 20 mm	487.963	4281408; 4454536; 5414450; 6291848; 4475459; 7865438; 6879052; 5414451; 9890200; 7626782
Mandible Distractor, monoaksial, højre, distraktionslængde 30 mm	487.964	4485940; 5021030; 5051836; 6538895; 5559855; 4538241; 5292906; 5140379; 5559854; 4454474; 4091232; 4038562; A4JY067; 6250793; 5321398; 5321399; 5332085; 6720328; 6932326; 5321397; 5559649; 5391292; 6397763; 7489024; 5175699; 7609552; 5868674; 6551653; 5559642
Mandible Distractor, monoaksial, venstre, distraktionslængde 30 mm	487.965	4664398; 5859708; 6720329; 4375629; 5859707; 5021031; 5175697; 4664397; 4435710; 4420112; 5143278; 4091229; 5859711; 4038563; 5321402; 5321404; 5857578; 4746860; 5859710; 5391281; 5282148; 6551654; 5391293; 4375627; 5321401; 6287524; 6287525; 7458399; 5332086; 7865439; 9916673; 6538904
Proximal Foot Plate, højre, t/Mandib. Distractor, monoaksial	487.974	4044599; 4745317; 4600267; 4038565; 6199927; 6877042; 4873174; 4744818; 5298113; 5469087; 5820678; 5304974; 5202231; 5202232; 6044556; 6778533; 4873173; 5202233; 5202234; 5860826; 5354033; 6983832; 7880980; 7931712
Proximal Foot Plate, venstre, t/Mandib. Distractor, monoaksial	487.975	4767010; 4851968; 5277361; 4479352; 4597089; 4038566; 4418691; 6164421; 6819614; 5433149; 5847357; 5883452; 6107614; 5346057; 5445638; 5419963; 6164420; 7865426; 6107608; 5847302; 6107609; 7537257; 5828442; 4851967; 7489031