
Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Exactech Equinoxe skuldersystem
FSCA-identifikator: 20120621
Handling: Tilbagekaldelse

Dato: 28. juni 2012

Att.: Alt personale, der anvender eller håndterer disse anordninger

Oplysninger om berørte anordninger:

Katalognr.	Serienummerinterval	Beskrivelse
300-10-15	1610520 - 2381151	Equinoxe anatomisk replikatorplade, 1,5 mm
300-10-45	1622046 - 2381151	Equinoxe anatomisk replikatorplade, 4,5 mm
300-25-00	1999574 - 2381151	Equinoxe replikatorplade med fast vinkel – 0 mm
320-15-05	1620549 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, glenosfærisk låseskrue
320-20-18	1610445 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 18 mm
320-20-22	1610391 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 22 mm
320-20-26	1611237 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 26 mm
320-20-30	1617556 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 30 mm
320-20-34	1611290 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 34 mm
320-20-38	1610260 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 38 mm
320-20-42	1630006 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 42 mm
320-20-46	1644317 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 46 mm
324-11-00	1653706 - 2381151	Equinoxe omvendt skulder, skrue til frakturadapterbakke

Beskrivelse af problemet:

Exactech har opdaget, at produktmærkningen angiver, at de berørte dele har en holdbarhed på ti år. Den anvendte indpakning har imidlertid kun en holdbarhed på fem år.

Den mulige risiko drejer sig om utilstrækkelig forseglingsstyrke eller -integritet forårsaget af uspecificeret varmetilførselsbelægning.

Det er højst usandsynligt, at brugen af denne indpakning resulterer i utilstrækkelig forseglingsstyrke eller -integritet eller tab af sterilitet. Der er internt foretaget en 5-års holdbarhedstest af materialet. Risikoen for patientens helbred er blevet vurderet til at være meget lille, da ingen af de berørte enheder har overskredet den femårige holdbarhed.

Vi anbefaler, at brugeren gør følgende:

- **Indstil straks distributionen eller brugen af disse produkter.**
- **Kontrollér, om du har de angivne produkter fra Equinoxe skuldersystemet.**
- **Kontakt en salgsrepræsentant fra Exactech for at få yderligere anvisninger om, hvordan produkterne skal returneres.**

Omdeling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle i organisationen, som har brug for at få besked, eller til en eventuel anden organisation, hvortil de muligt berørte anordninger er sendt.

Kontaktperson:

Swemac Orthopaedics
Jenny Kennas
Tel: +46 13 37 40 30 Fax: +46 13 14 00 26 jenny.kennas@swemac.com
Industrigatan 11
SE-582-77 Linköping, Sweden
Sweden

Vi beder dig venligst om at reagere hurtigt i denne sag. Selvom vi ikke mener, at mærkningsproblemet på dette tidspunkt udgør en risiko for patientens sikkerhed, ønsker vi at sikre helbred og sikkerhed for patienter og brugere af vores produkter. Korrigerende handlinger af denne type forudsætter et samarbejde, og kræver din deltagelse for at virke. Vi beklager enhver ulejlighed, som dette må forårsage, men håber på forståelse, da vi gør dette for at sikre, at patienter og kunder kan være tilfredse.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante tilsynsmyndigheder.



Darrell J. Kassner
Sr. Director, Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Bilag: Svarformular

**SVARFORMULAR - FAXMEDDELELSE VEDR.
FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE**

Sæt venligst kryds i det relevante felt.

<input type="checkbox"/>	Jeg har ingen af de angivne produkter fra Equinoxe skuldersystemet på mit lager.
--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	Jeg har et eller flere af de angivne produkter fra Equinoxe skuldersystemet på mit lager og ønsker at returnere dem til vores repræsentant fra Exactech	
Antal	Katalognr.	Beskrivelse
	300-10-15	Equinoxe anatomisk replikatorplade, 1,5 mm
	300-10-45	Equinoxe anatomisk replikatorplade, 4,5 mm
	300-25-00	Equinoxe replikatorplade med fast vinkel – 0 mm
	320-15-05	Equinoxe omvendt skulder, glenosfærisk låseskrue
	320-20-18	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 18 mm
	320-20-22	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 22 mm
	320-20-26	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 26 mm
	320-20-30	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 30 mm
	320-20-34	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 34 mm
	320-20-38	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 38 mm
	320-20-42	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 42 mm
	320-20-46	Equinoxe omvendt skulder, kompressionsskrue – 4,5 x 46 mm
	324-11-00	Equinoxe omvendt skulder, skrue til frakturadapterbakke

Hospitalets/klinikkens navn

Navn og titel (trykt)

Navn (underskrift)

Vi takker på forhånd for hurtig reaktion i denne sag. I overensstemmelse med retningslinjer beder vi dig venligst sende denne svarformular på fax inden for 48 timer fra modtagelse af denne meddelelse og kontakte repræsentanten fra Exactech for at bekræfte antallet af produkter på dit sted samt arrangere returnering af produktet og genopfyldning af lageret.

Fax: +46 13 14 00 26
Swemac Orthopaedics
Jenny Kennas
Tel: +46 13 37 40 30 jenny.kennas@swemac.com
Industrigatan 11
SE-582-77 Linköping, Sweden
Sweden