

Glostrup Hospital
Nordre Ringvej 57
2600 Glostrup

19. Juni 2012

Kære værdsatte kunde:

Smith & Nephew's højeste prioritet er at designe sikker og effektiv medicinsk teknologi til fordel for patienterne. I overensstemmelse med disse værdier træffer vi den sikkerhedsforanstaltning at trække den valgfri metalliner i R3 Acetabular-systemet tilbage fra markedet. Efter en gennemgang af de seneste data er vi ikke tilfredse med dens kliniske ydeevne.

De seneste datakilder med relation til metalinerens ydeevne i R3-systemet omfatter:

- Storbritanniens National Joint Registry, som viser en revisionsrate på 6,3 % efter 4 år.
- Australian Orthopaedic Association's National Joint Replacement Registry, som viser en revisionsrate på 4,96 % efter 2 år.

Mens vi fortsætter med at undersøge dette, viser dataene ikke, at der er en enkelt fremherskende årsag til, at denne liner ikke yder i overensstemmelse med vores standard – som f.eks. metallurgi eller en fremstillingsproces. I det australske register er der f.eks. en række ganske typiske diagnoser, inklusive infektion, dislokation, metaloverfølsomhed, løsnings/lyse og fraktur.

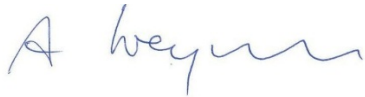
Efter vores beslutning om at trække metallinerkomponenten i R3-systemet **tilbage** har du stadig store vægtstøttemuligheder inden for vores hofteportefølje. Til substitution af hofte fortsætter R3-systemets krydsforbundne polyethylenlinere og BIOLOX Delta-linere lige så vel som BIRMINGHAM HIP's modulhovedkonstruktionen med at levere standardmæssig klinisk ydeevne. Og de seneste data, der er offentliggjort i Australian Registry, indikerer, at BIRMINGHAM HIP-belægningssystemet er et fortræffeligt valg for de rigtige patienter (93,7 % overlevelser efter 10 år).

Hvis du eller dine patienter ønsker at læse mere om vores aktion, er der flere oplysninger på <http://R3.Smith-Nephew.com>.

19. Juni 2012
Seite 2 von 2

Hvis jeg kan yde dig nogen hjælp under denne overgang til andre vægtstøttemuligheder, eller hvis jeg kan give flere oplysninger om vores implantaters kliniske ydeevne, bedes du kontakte mig direkte. Min e-mail-adresse er andy.weymann@smith-nephew.com.

Med venlig hilsen,



Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Smith & Nephew