

Modtages adresse

20. april 2012

**VIGTIG MEDDELELSE & RETNINGSLINIER FRA SMITH & NEPHEW / TILBAGEKALDELSE**

Reference: R1207

Pågældende udstyr: Specifikke lot af forskellige Traume Pins og bor (se den fulde liste vedlagt)


Årsag: potentielt tab af sterilitet.

Kære Dr.

Dette brev er for at informere dig om at specifikke lot af nedenstående produkter tilbagekaldes.  
(Se nedenstående liste over produktet).

Denne handling er blevet rapporteret til relevante kompetente myndigheder.

Produkt	Dette vedrører specifikke lot af forskellige Traume pins og bor, som er distribueret af producenten i steril tilstand.				
	Der henvises til vedlagte lister for pågældende lot numre og yderligere detaljer.				
	<b>Omfattede katalog numre</b>				
	71055201	71056208	71056658	71070806	71070823
	71173314	71173802	71932948		
	71055251	71056258	71056708	71070807	71070824
	71173316	71173804	71932951		
	71055301	71056308	71065400	71070808	71070825
	71173339	71173806	71932952		
	71055351	71056358	71070800	71070810	71070826
	71173396	71366301	71932953		
	71055401	71056408	71070801	71070812	71070827
	71173406	71366302	71932961		
	71055451	71056458	71070802	71070814	71070828
	71173438	71687001	71932962		
	71055501	71056508	71070803	71070816	71070829
	71173501	71751136	71067317S		
	71055551	71056558	71070804	71070818	71070835
	71173503	71751149	71067318S		
	71055701	71056608	71070805	71070822	71070845
	71173509	71780105			

<p>Årsag til tilbagekaldelse</p>	<p>Det pågældende produkt er pakket i en foldet PETG-bakke omgivet af en Tyvek pose. For de nævnte lot kan foldningen af bakken have medført forhøjede kanter på hængslerne af bakken (se billede). Disse forhøjede kanter kan forårsage pin huller eller fibre flænger i Tyvek posen, hvilket igen kan forårsage et sterilt barriere brud.</p> <p>Smith &amp; Nephew, Inc. har indledt en sikkerheds tilbagekaldelse for at fjerne de potentielle berørte produkter fra marked.</p>	
<p>Helbreds risiko</p> <p>Bruger af produktet bør aktivt handle</p> <p>Andre informationer</p>	<p>Selv om der endnu ikke er rapporteret om uheld til dato, kan ethvert produkt med en brudt steril barriere medføre infektion.</p> <p><b>Uåbnede produkter i bakker som steriliseres før brug udgør ingen risiko.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lokaliser nævnte produkter i <u>original indpakning</u> og sæt dem straks i karantæne.</li> <li>2. Udfyld retur informationen i slutningen af dokumentet og send den til Smith &amp; Nephew, Danmark (se kontakt oplysninger nedenfor)</li> <li>3. Returner produkter i karantæne til Smith &amp; Nephew, Danmark</li> <li>4. Venligst vær opmærksom på at videregive denne tilbagekaldelse til alle dem, som har brug for denne information i din organisation.</li> <li>5. Venligst vær bevist om denne tilbagekaldelse og handling indtil vi er sikre på effektiviteten på denne tilbagekaldelse.</li> </ol> <p>Denne tilbagekaldelse fra producenten Smith &amp; Nephew Inc, Memphis (USA) er koordineret med Europa Smith &amp; Nephew Orthopaedics AG (Schweiz)</p>	

Smith & Nephew

Smith & Nephew er forpligtet til kun at producere produkter af den højeste kvalitet og yde enhver nødvendig støtte.

Vi beklager at dette er sket, og den ulejlighed det kan medføre eller har forvoldt dig, dine patienter eller dine medarbejdere.

Hvis du har nogle spørgsmål er du velkommen til at kontakte os på telefonnummer: 4580 6100 eller ved e-mail: [europa.complaint@smith-nephew.com](mailto:europa.complaint@smith-nephew.com).

Kontakt detaljer:  
Smith & Nephew A/S  
Slotsmarken 14  
2970 Hørsholm  
Telefon: 4580 6100

.....  
.....

### Retur Information

Venligst udfyld og returner denne informations slip til ovenstående kontakt for at undgå tilbagevendende henvendelser

- Bekræfter denne kvittering hos Smith & Nephew
- Vi har på lager \_\_\_\_\_ nævnte produkter i original indpakning, som vi gerne vil returnerer
- Vi har ikke nogen produkter at returnerer

Sygehus/Hospital \_\_\_\_\_ Reference: R1207

Navn \_\_\_\_\_ Dato/signatur \_\_\_\_\_