

Odense Universitetshospital
O Operation
Sdr. Boulevard 29
5000 Odense

Att.: Majbritt Henkels

6.7.2012

TILBAGEKALDELSER MEDDELELSE

VIGTIGT – PRODUKT TILBAGEKALDELSE 1. MEDDELELSE – VIGTIGT

Tilbagekaldelse af produkt: TWINFIX™ Ultra Ti Suture Anchor, 5.5 mm

Varenr.	Varebeskrivelse	Lot #
72202618	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 ULTRABRAID™ sutures (blue, COBRAID-blue) with Needles	50396501, 50396505, 50396506, 50397570, 50408062, 50412964, 50416842
72202895	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile	50388181, 50389102, 50392406, 50394176, 50395679, 50395801, 50399411, 50400927, 50402475, 50403491, 50407007, 50410403, 50412883, 50414234, 50415663, 50416800, 50418329, 50419173
72202896	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile	50388182, 50389253, 50391626, 50392272, 50392407, 50395081, 50395680, 50396197, 50400556, 50401558, 50402228, 50403940, 50406036, 50407582, 50409406, 50413407, 50414970, 50415864
72202897	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID- blue), sterile	50388188, 50389268, 50392431, 50393764, 50394899, 50395675, 50396849, 50397464, 50398727, 50399817, 50400184, 50402082, 50403278, 50405085, 50406197, 50406805, 50408994, 50410001, 50412043, 50412967, 50414260, 50415224, 50416542, 50415681, 50417216, 50421624

Dette brev er for at informere om en frivillig klasse II tilbagekaldelse af Smith & Nephew Endoskopi, for specifikke lot af vores 5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Suture Anchor. De omtalte produkter og lot numre findes i den ovenstående liste.

Potentiel risiko

Det er muligt at den distale del af ankret kan brække ved indsættelse i knoglen under operation. Kirurgen må fuldføre operationen ved at bruge et alternativ fixationsudstyr og i de fleste tilfælde kan det knækkede stykke fjernes med en grasper eller et skarpt instrument. Hvis det er umuligt for kirurgen at lokalisere det brækkede stykke, må patienten røntgenfotoferes. En yderligere incision kan kræves for at fjerne det knækkede stykke.

Handlinger for hospitalet

1. Venligst gennemgå dit lager, lokaler ethvert ubrugt produkt som er anvist i den ovenstående tabel og sæt disse i karantæne med øjeblikkelig virkning.
2. Udfyld nedenstående skema med lot numre og antal som skal returneres. Hvis du ikke har nogen produkter som skal returneres, venligst sæt kryds i kolonnen "Ingen produkter til returnering"
3. Send dette dokument med dine kontaktinformationer til Henrik Jakobsen, hvis kontakt informationer er angivet i slutningen af dette brev.
4. Venligst kontakt Smith & Nephew på 4580 6100 med hensyn til returnering eller afhentning af tilbagekaldte produkter, samt for fremsendelse af ombytningsprodukt.

Varenr.	Varebeskrivelse	Lot #	Antal til returnering	Ingen produkter til returnering
72202618	5.5 mm TWINFIX™ Ultra Ti Anchor with two #2 ULTRABRAID™ sutures (blue, COBRAID-blue) with Needles			
72202895	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile			
72202896	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile			
72202897	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile			

For hospitals repræsentanter

Navn _____ Signatur _____ Dato _____

Hospitals navn _____

Hospitals Adresse _____

Kontakt (telefon) _____ Fax _____

Venligst returner denne blanket til Henrik Jakobsen via E-mail henrik.jakobsen@smith-nephew.com eller ved fax 4580 6151. Hvis du har nogle spørgsmål, kan du også kontakte Henrik Jakobsen direkte på telefon 4556 0837.

Vi beklager for enhver ulejligheden dette måtte have afstedkommet.

Med venlig hilsen

Smith & Nephew