

Vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse

Side 1 af 3

Wright Medical EMEA

FSCA – Identifikationsnummer: WTM21092012

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING: Returnering til leverandør

**Dato: 21. september 2012**

Til distributøren/kirurgen

Wright Medical Technology har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for **alle produkter, der er pakket på faciliteten i Toulon, Frankrig**. Produkterne omfatter, men er ikke begrænset til, systemer til KNÆ og EKSTREMITETER: patellaimplantater, plader, skruer osv. HOFTE-systemer: PROFEMUR®, PROCOTYL®, RIM LOCK “A-Class”, BIOLOX DELTA skafter, linere, skruer, shellkomponenter osv.

**BEMÆRK:** Ingen andre produkter fra **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY** er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Hensigten med dette brev er at informere dig om alle kendte risici, der potentielt er forbundet med anvendelse af de produkter, der er berørt af denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, og angive, hvad du skal gøre.

#### OPLYSNINGER OM BERØRTE ANORDNINGER

Beskrivelse	Del-nummer	Partnummer
Alle produkter med angivelsen “Made in France” på etiketten	Alle	Partnummer begyndende med et bogstav (R,S,T,U,V,W,X,Y) og som er 8 til 10 karakterer langt (f.eks. S123345678)
<p>CONTENTS STERILE IF PACKAGE NOT OPENED OR DAMAGED. LE PRODUIT N'EST STERILE QUE SI L'EMBALLAGE EST INTACT. IL PRODOTTO È DA CONSIDERARSI STERILE SE L'IMBALLAGGIO È INTATTO. DAS PRODUKT IST NUR STERIL WENN DIE VERPACKUNG UNBESCHÄDIGT IST. EL PRODUCTO ES ESTERIL SI EL EMBALAJE ESTÁ INTACTO. O PRODUTO DEVE SER CONSIDERADO ESTERIL SE A EMBALAGEM ESTIVER INTACTA. HET PRODUKT IS MAAR STERIEL INDIEN DE VERPAKKING ONBESCHADIGD IS</p> <p><b>MADE IN FRANCE</b> MANUFACTURER: WRIGHT MEDICAL EUROPE MANUFACTURING, BP 222, F-83089 TOULON CEDEX 9 US DISTRIBUTOR: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, 5677 AIRLINE ROAD, ARLINGTON, TN 38002</p>		

Foto: Eksempel på en etiket til en berørt anordning

#### BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Der er muligvis en uoverensstemmelse mht. etiketten, som berører den holdbarhed, der er anført på produkter fremstillet på faciliteten i Toulon. Produkterne fungerer efter hensigten, men der foreligger ikke tilstrækkelig begrundelse for at understøtte den holdbarhed, der er angivet på den aktuelle etiket.

#### POTENTIEL RISIKO

Der er ikke blevet rapporteret om problemer relateret til emballageintegritet eller sterilitet for disse produkter. Denne tilbagekaldelse iværksættes, fordi der kan opstå en potentiel sundhedsrisiko hvis der skulle forekomme en fejl i forbindelse med emballageintegritet.

---

Vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse

Side 2 af 3

Wright Medical EMEA

FSCA – Identifikationsnummer: WTM21092012

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING: Returnering til leverandør

---

*BRUGEREN BØR FORETAGE FØLGENDE HANDLINGER*

Vores optegnelser viser, at du har modtaget de(t) ovenfor nævnte produkt(er), og vi beder om din hjælp i forbindelse med denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (Field Safety Corrective Action, FSCA):

- Kontrollér straks den interne lagerbeholdning, og hold alle omfattede produkter i karantæne
- Lad denne sikkerhedsrelaterede meddelelse cirkulere internt til alle berørte parter
- **UDFYLD OG RETURNÉR** den vedlagte FSCA-bekræftelsesblanket
- Underret øjeblikkeligt Wright Medical Technology om eventuelle uønskede hændelser
- Returnér ethvert ubrugt produkt til den lokale repræsentant for Wright Medical
- Produktet vil blive udskiftet med et nyt produkt.

Wright Medical Technology anbefaler ikke profylaktisk revisionskirurgi, men tilråder, at du fortsat overvåger dine patienter i overensstemmelse med jeres standardprotokol for opfølgning.

*VIDERESENDELSE AF DENNE MEDDELELSE*

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for din organisation, som bør være opmærksom på dette, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.

*KONTAKT- OG REFERENCEPERSON*

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, kan du henvende dig til:

Xenophon Koukouvinos, Autoriseret forhandler	Cathy A.M. Park, Producent
Kvalitetsansvarlig, EMEA	Tilbagekaldelseskoordinator, Produktoverensstemmelse
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc.
Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road
Holland	USA
Telefon: +31 (0) 20545 01 13	Telefon: 01-901-867-9971
Email: <a href="mailto:xkoukouvinos@wmt-emea.com">xkoukouvinos@wmt-emea.com</a>	Email: <a href="mailto:cathy.park@wmt.com">cathy.park@wmt.com</a>

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til den relevante tilsynsmyndighed.

Wright Medical Technology opretholder sin forpligtelse med hensyn til at udvikle, producere og markedsføre produkter af højeste kvalitet til kirurger og patienter. Vi undskylder for enhver ulejlighed, denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling måtte forårsage, og værdsætter dit samarbejde om vores anmodning.

Xenophon Koukouvinos  
Kvalitetssikringsansvarlig, EMEA



## Wright Medical Technology, Inc.

### Bekræftelsesblanket vedr. sikkerhedsrelateret korrigerende handling

UDFYLD OG RETURNÉR DENNE BEKRÆFTELSESBANKET TIL:

NAVN

KONTAKTOPLYSNINGER

FSCA-identifikationsnummer: 21092012

<i>Beskrivelse</i>	<i>Produktnumre</i>	<i>Partinummer</i>

<b>Navn</b>	
<b>Hospitalets / Virksomhedens navn</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Land</b>	
<b>Telefonnummer</b>	

Jeg har modtaget meddelelsen fra Wright Medical Technology dateret d. .... , der giver oplysning om, at man har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling i forbindelse med ovennævnte produkter.

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Dato

\_\_\_\_\_  
Navn med blokbogstaver