

Glostrup Hospital
Nordre Ringvej 57
2600 Glostrup

1. juni, 2012

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Korrigerende sikkerhedsaktion for medicinsk udstyr

Reference: MW1209

Berørte implantater: Metallinerkomponenter i R3° Acetabular-systemet

Beskrivelse	Varenumre	Lotnumre
R3 38 MM ID INTL COCR LNR 50 MM	71335850	Alle lot
R3 40 MM ID INTL COCR LNR 52 MM	71335852	
R3 42 MM ID INTL COCR LNR 54 MM	71335854	
R3 44 MM ID INTL COCR LNR 56 MM	71335856	
R3 46 MM ID INTL COCR LNR 58 MM	71335858	
R3 48 MM ID INTL COCR LNR 60 MM	71335860	
R3 50 MM ID INTL COCR LNR 62 MM	71335862	
R3 52 MM ID INTL COCR LNR 64 MM	71335864	
R3 54 MM ID INTL COCR LNR 66 MM	71335866	
R3 40 MM ID COCR LINER MM 54	71331254	
R3 44 MM ID COCR LINER MM 58	71331258	
R3 38 MM ID COCR LINER MM 52	71336752	
R3 42 MM ID COCR LINER MM 56	71336756	
R3 46 MM ID COCR LINER MM 60	71336760	
R3 38 MM ID US COCR LNR 50 MM	71341150	
R3 40 MM ID US COCR LNR 52 MM	71341152	
R3 42 MM ID US COCR LNR 54 MM	71341154	
R3 44 MM ID INTL COCR LNR 56 MM	71341156	
R3 46 MM ID US COCR LNR 58 MM	71341158	
R3 48 MM ID US COCR LNR MM 60	71341160	
R3 50 MM ID US COCR LNR 62 MM	71341162	
R3 52 MM ID US COCR LNR MM 64	71341164	
R3 54 MM ID US COCR LNR MM 66	71341166	

Kære doktor,

Formålet med dette brev er at informere dig om markedsaktionen vedrørende ovennævnte produkter.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

Produkt	Metallinerkomponenterne i R3° Acetabular-systemet er kirurgiske implantater, der anvendes i endoprotoser.
Årsag til denne markedsaktion	Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. iværksætter en korrigerende sikkerhedsaktion for alle batches af ovennævnte produkter på grund af et antal revisionsoperationer, der er højere end forventet. I Europa er markedsaktionen koordineret af Smith & Nephew Orthopaedics AG (Schweiz).
Sundhedsrisici	Den potentielle risiko, som brugen af eller eksponeringen for implantatet kan indebære, kan omfatte smerter og begrænset mobilitet, der muligvis kan føre til revisionskirurgi.
Aktioner, som brugeren skal iværksætte	<ol style="list-style-type: none">1. Lokaliser og sæt omgående alle ubrugte berørte implantater i karantæne.2. Returner karantæneramte produkter til din nationale Smith & Nephew repræsentation/forhandler.3. Foretag en fysisk optælling af alle berørte produkter og noter disse data på returfølgesedlen. Hvis du ikke har det berørte produkt, bedes du angive dette på returfølgesedlen ved at skrive et nul i det respektive afsnit.4. E-mail eller fax den udfyldte returfølgeseddel til din nationale Smith & Nephew præsentation/forhandler.5. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.6. Vær opmærksom på denne information og den resulterende aktion, indtil den korrigerende sikkerhedsaktion er afsluttet for at sikre aktionens effektivitet.
Anden information	De berørte produkter blev leveret fra 2007 til 2012.

Smith & Nephew er forpligtet til kun at levere produkter af den højeste kvalitet og til at yde enhver påkrævet support. Vi beklager, at dette er sket samt enhver ulejlighed, det kan forvolde eller har forvoldt dig, dine patienter eller dit personale.

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

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler
Smith & Nephew A/S
Slotsmarken 14
2970 Hørsholm
Telefon: 4580 6100
Fax: 45806151

Returfølgeseddel

Udfyld og returner denne tilbagemeldingsinformation til den ovennævnte kontakt for at forebygge gentagne forespørgsler.

- Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation
- På vores institution har vi _____ berørte implantater, som vi vil returnere.
- Vi har allerede implanteret/anvendt _____ berørte implantater.

Institution: _____ Reference: MW1209

Navn: _____ Dato/underskrift: _____