

**Att. hospitalsdirektøren og
repræsentanten med ansvar for
lægemiddelovervågning**

Montbonnot, Frankrig, 13. august 2013

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

Medicinsk udstyr: **Aequalis Reversed II og Reversed Fracture impaktorer (varenumre MWD021, MWD023, MWD024 og MWD025)**

Partier: Alle partier

Nr./Ref.: RA/018 A

Til hvem det måtte vedrøre:

Efter identifikation af disassociation af en impaktorspids under operation, uden kliniske følger for patienten, tilbagekalder vi frivilligt alle partier af Aequalis Reversed II og Reversed Fracture impaktorer (varenumre MWD021, MWD023, MWD024 og MWD025). Efter gennemgang af hændelsen, besluttede Tornier, at et nyt design af instrumenteringen var berettiget.

De tilbagekaldte instrumenter vil blive erstattet af et nyt design i nærmeste fremtid. I mellemtiden anbefaler vi at du benytter en alternativ metode ved at samle humeruskomponenterne og det glenoide hulrum ifølge det vedlagte tillæg Aequalis Reversed II og Aequalis Reversed Fracture Surgical Technique Addendum: indkilningsteknikker for humeruskomponenter og det glenoide hulrum (reference: UDXT1313).

Berørte kompetente myndigheder såvel som sundhedsplejere er blevet underrettet om denne tilbagekaldelse.

Vores optegnelser angiver, at du har modtaget et af de berørte produkter. Vi vil derfor bede dig om at udfylde den vedlagte modtagelsesformular (henvis til Modtagelsesbekræftelse), hvormed du bekræfter, at du har modtaget denne meddelelse (FSN) og vil handle i overensstemmelse hermed.

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren

Hvis der stadig er anordninger på dit hospital, vil vi bede dig om at:

- Finde og sætte alle de førnævnte anordninger i karantæne
- Omdele denne information til hvem det måtte vedrøre på hospitalet
- Underrette din Tornier-repræsentant om eventuelle utilsigtede hændelser og/eller indberette sådanne til sundhedsmyndighederne ifølge lokale bestemmelser, der er i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1 rev.7.

Din Tornier-repræsentant vil organisere indsamlingen og erstatningen af defekte anordninger.

Vi beklager eventuel ulejlighed, som denne tilbagekaldelse måtte forårsage dig, og takker dig på forhånd for dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Marielle Puissat
Eksportdirektør



Mireille Lémery *p/o J. Bernard*
Direktør for globale
myndighedsanliggender
Repræsentant med ansvar for
lægemiddelovervågning

Modtagelsesbekræftelse

Udfyld og returner til din lokale Tornier-repræsentant inden for **15 dage**

Identifikation: RA/018 A – Tilbagekaldelse af alle partier af Aequalis Reversed II og Reversed Fracture humerusimpaktorer (MWD021, MWD023, MWD024 og MWD025)

Hospital: _____
NAVN: _____
Stilling: _____
Adresse: _____

Telefonnr.: _____

Varenummer	Beskrivelse	Instrumentsæt Æskenummer	Antal sendt tilbage
MWD021	Aequalis Reversed II Insert Handle		
MWD023	Aequalis Reversed II Insert Impactor Tip		
MWD024	Hemiprosthesis Adaptor Impactor Tip		
MWD025	Aequalis Reversed II Anatomic Head Impactor Tip		

Jeg bekræfter hermed, at:

- Jeg har, efter modtagelse af den vigtige produktinformation (FSN) fra Tornier vedrørende tilbagekaldelsen af alle partier af Aequalis Reversed II og Reversed Fracture impaktorer, omdelt denne information til dem, som det måtte vedrøre, på dette hospital.
- Jeg har tjekket, om vi har nogen sådanne anordninger i instrumentsættene. Jeg satte dem i karantæne, eller jeg nævnte, at anordningen ikke er på hospitalet på nuværende tidspunkt. Jeg har udfyldt ovenstående tabel i overensstemmelse hermed.

Dato: _____

Underskrift: _____

Tilbagekaldelse

Referencer og andre berørte partier

MWD021 – Insert Handle

07C978
08A451
08A503
08B867
08C654
08D710
08D711
08D788
08E055
08E699

09A157
10C223
10C749
10C753
10C756
10E114
10E115
10E235
11A826
11A936

11B228
11C326
11C753
11D430
11D924
11D926
11D944
11E338
12A822
12D446

12D742
12E284
12F037
13A801
13A904
13B383
13C959
13D012

MWD023 – Insert Impactor Tip

07C942
07E022
07E028
08C032
08C526
08D296
08D299
08D300
08D303
08F129
09A098
09C139

09C482
09C608
09D084
09D608
10B827
10C594
10C672
10C990
10E194
10E196
10E283
10E464

10E687
10E771
10F583
10F654
10G173
11A600
11A601
11A602
11B115
11D031
11D055
11D558

11F038
11F413
11G270
12A512
12A701
12C791
12D353
12E057
12E093
13B359
13C973

MWD024 – Hemiprosthesis Adaptor Impactor Tip

07C941
07E024
07E027
08C033
08C524
08D294
08D297
08D302
08D694
08F128
09C140

09C481
09C610
09D085
09D609
10B828
10C467
10C593
10C673
10D420
10E285
10E286
10E287
10E684

10E685
10F584
10F655
10F946
10G174
11A044
11A603
11A604
11A605
11B106
11B261
11D053
11D559

11F042
11F414
11G271
12A510
12A700
12C793
12D339
12E091
12E125
12F038
13B382
13B384
13C972

MWD025 – Anatomic Head Impactor Tip

07C943
07E025
07E026
08C034
08C525
08D295
08D298
08D301
08D695
08F127
09C141

09C480
09C609
09D087
09D610
10C592
10E284
10E288
10E587
10E686
10E772
10F585

10F656
10G175
11A900
11A901
11A902
11B107
11B262
11D054
11D539
11F040
11F411

11F412
12A704
12C239
12C795
12D697
13C353
13C354
13C355