

Modtagers adresse

6. august, 2013

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Korrigerende sikkerhedsaktion for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2013-15


Berørte implantater: Suture anchors fra produktserierne BIORAPTOR[®], OSTEORAPTOR[®] og TWINFIX[®] ULTRA

Kære læge,

Formålet med dette brev er at informere dig om en frivillig markedsaktion, der indledes af Smith & Nephew for visse bioabsorberbare suture anchors. De berørte suture anchors omfatter implantater fra produktserierne BIORAPTOR[®], OSTEORAPTOR[®] og TWINFIX[®] ULTRA. Vi vedlægger en fuldstændig liste over berørte produkter til din reference.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

Produkt	Suture anchors fra produktserierne BIORAPTOR [®] , OSTEORAPTOR [®] og TWINFIX [®] ULTRA (se vedlagte vare- og lotinformation)
Årsag til denne markedsaktion	Markedsaktionen foretages på grund af et emballageproblem. Helt konkret har vi identificeret små huller og/eller bittesmå flænger (0,5-5,0 mm) i et lille antal primære poser, der kan betyde et brud på den sterile barriere.
Sundhedsrisici	<p>Der er foretaget en evaluering af sundhedsfaren, som har konkluderet, at den rapporterede fejltilstand kan forårsage temporære eller uønskede sundhedskonsekvenser, som skal behandles medicinsk. Sandsynligheden for alvorlige uønskede sundhedskonsekvenser er lille.</p> <p>Under en artroskopisk reparation af bløddele klargøres et fikseringsimplantat til et indgreb. Lægen eller den klargørende sygeplejerske bemærker måske ikke et lille hul i posen på det tidspunkt, hvor produktet anbringes i det sterile felt. I de fleste tilfælde hvor det kan ske, er operationen vellykket, og der kræves ingen opfølgning.</p> <p>I nogle få tilfælde kan der være en uønsket reaktion, som f.eks. en infektion på operationsstedet, som kan efterbehandles af lægen. I sjældne tilfælde eksisterer der en lille risiko for, at patienten kan opleve en systemisk infektion (sepsis), der resulterer i organsvigt og død.</p>

<p>Aktioner, som brugeren skal iværksætte</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efterse din lagerbeholdning, lokaliser eventuelle ubrugte implantater, der står på den vedlagte liste over berørte produkter, og isoler dem omgående fra andre produkter. 2. Returner karantæneramte produkter til din nationale Smith & Nephew repræsentation/forhandler. 3. Udfyld returfølgesedlen, og fax den til din nationale Smith & Nephew præsentation/forhandler. 4. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation. 5. Vær opmærksom på denne information og den resulterende aktion, indtil den korrigerende sikkerhedsaktion er afsluttet for at sikre aktionens effektivitet.
<p>Anden information</p>	<p>I det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og Schweiz er markedsaktionen koordineret af Smith & Nephew Orthopaedics AG (Schweiz).</p> <p>Produkter, der ikke er berørt af tilbagekaldelsen:</p> <p>Produkter med en blå prik på pakningen er eftersat og ikke berørt af tilbagekaldelsen. Hvis du modtager et produkt med en blå prik, behøver du ikke at returnere det.</p> <p>Billedet til højre viser den blå prik, og hvor den sidder på hver pakning.</p> 

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 har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os på følgende kontaktoplysninger:

<p>Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler</p>
--

Returfølgeseddel

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

Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation.

Varenummer	Beskrivelse	Antal enheder, der skal returneres	Ingen produkter til returnering (sæt X, hvor det er relevant)
72200689	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor, pack of 1 ULTRABRAID Suture		
72200690	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor Straight, pack of 2 ULTRABRAID Suture		
72200774	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture		
72200775	BIORAPTOR® 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID® Suture		
72200783	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with DURABRAID® Suture		
72201991	OSTEORAPTOR 2.3 mm with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72201992	OSTEORAPTOR 2.3 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		
72201993	OSTEORAPTOR® 2.3 mm Suture Anchor with ULTRABRAID COBRAID® Suture, Blue		
72201994	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72201995	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72201996	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202165	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72202597	TWINFIX® Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72202602	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 3 ULTRABRAID Suture		
72202608	TWINFIX® Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID® Suture, White / Black		
72202610	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 3 ULTRABRAID Suture		

Varenummer	Beskrivelse	Antal enheder, der skal returneres	Ingen produkter til returnering (sæt X, hvor det er relevant)
72202624	TWINFIX Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202626	TWINFIX Ultra HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202631	TWINFIX Ultra HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72203290	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor SA ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72203291	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		

_____ berørte implantater er anvendt/bortskaffet på vores institution.

Institution: _____ Reference: R-2013-15

Navn: _____ Dato/underskrift: _____