

D. 22. marts, 2013

KORREKTIONSMEDELELSE: Blå ORTHOCORD® suturer med fri tråd

Kære kunde.

Du bedes være opmærksom på, at *Mitek Sports Medicine* korrigerer brugsanvisningen (IFU) for ORTHOCORD suturer med fri tråd. Denne feltkorrektionsmeddelelse udsendes for at informere kunder om, at ORTHOCORD suturer med blå kode forventes at bibeholde **80 %** af deres oprindelige styrke seks uger efter implantation i stedet for de 100 %, der er angivet i den aktuelle brugsanvisning (IFU).

ORTHOCORD suturer, der fås med violette og blå kode, er beregnet til at blive delvis absorberet over tid, og anvendes primært til reparation af blødt væv eller fiksering i ortopædisk procedurer. Den aktuelle ORTHOCORD brugsanvisning (IFU) gælder for både de violette og blå produktkoder og indikerer ukorrekt retention på **100 %** seks uger efter implantation for begge farvekoder. Følgende retentionsprocent er korrekt:

- Styrkeretention for violette ORTHOCORD suturer forbliver på omtrent 100 % seks uger efter implantation.
- Styrkeretention for blå ORTHOCORD suturer forbliver på omtrent 80 % seks uger efter implantation.

Fremover vil 80% blive anvendt som laveste forventede procentdel, der dækker begge farvekoder, og vil blive angivet i den opdaterede brugsanvisning (IFU). 80% overstiger suturstyrken, der kræves for standard kirurgisk reparation af blødt væv (f.eks. sener, rotator-manchet) seks uger efter operation. Derfor forventes ingen patientrisici som følge af denne unøjagtighed i brugsanvisningen (IFU). ORTHOCORD suturer forbliver sikre at bruge og kan fortsat anvendes af kirurger, når der er behov for stærk fiksering af blødt væv.

Alle relaterede ORTHOCORD brugsanvisninger (IFU), samt støttende salgs- og marketingmateriale vil blive opdateret til at angive en retentionsstyrke på 80 %. Vi arbejder på at gennemføre denne ændring i de nærmeste måneder.

Du bedes dele denne meddelelse med dit hospitalspersonale, der kan opbevare eller bruge ORTHOCORD suturer.

Vi beklager ulejligheden og takker for din fortsatte støtte. Vi er fortsat forpligtet til konsekvent at levere høj kvalitet og robuste produkter til vores kunder.

Med venlig hilsen

Sandra L. Gelin
Quality Manager