

[Modtagers adresse]

02. juni, 2014

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Korrigerende sikkerhedsaktion for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2014-03
Berørte implantater: SUTUREFIX[®] Ultra Anchors

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer
72203852	SUTUREFIX ULTRA S with 1 #2 Ultrabraid (blue)	Alle batcher
72203853	SUTUREFIX ULTRA S with 1 #2 Ultrabraid (blue/white)	
72203854	SUTUREFIX ULTRA S Double Loaded	
72203841	SUTUREFIX ULTRA Anchor XL with one (#2) Ultrabraid Blue	
72203842	SUTUREFIX ULTRA Anchor XL with one (#2) Ultrabraid Cobraid	

Kære læge,

Vi henvender os med denne skrivelse for at informere Dem om, at Smith & Nephew Endoskopi har iværksat en frivillig foranstaltning til afhjælpning af et sikkerhedsproblem for SUTUREFIX ULTRA Suture Anchors. Vi har fundet ganske små flænger i et lille antal breve, og dette udgør et brud på den sterile barriere.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

Sundhedsrisici	I værste fald klargøres en SUTUREFIX-anordning til anvendelse i en procedure, men lægen eller sygeplejersken overser en lille flænge i brevet, inden anordningen anbringes i det sterile område. Den potentielt usterile anordning kan derefter blive brugt i en rutinemæssig kirurgisk procedure, og dette kan medføre en utilsigtet reaktion (infektion på operationsstedet), som dog vil være reversibel ved en læges efterfølgende behandling. Der er i sjældne tilfælde en næsten usandsynlig mulighed for, at patienten får en systemisk infektion (sepsis), der medfører organsvigt og dødsfald.
-----------------------	---

Aktioner, som brugeren skal iværksætte	<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.
Anden information	<p>Det pågældende produkt er fremstillet af Smith & Nephew Inc.</p> <p>I det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, Schweiz og Tyrkiet er markedsaktionen koordineret af Smith & Nephew Orthopaedics AG (Schweiz).</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:

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler

Returfølgeseddel

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

Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation.

Vi har i vores virksomhed [kvnt.] berørte produkter, som vi vil returnere.

[kvnt.] berørte implantater er brugt/bortskaffet på vores institution.

Institution: _____ Reference: R-2014-03

Navn: _____ Dato/underskrift: _____