

## **HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION - TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR**

Udstyr: **3,5 mm X 20,0 mm kortikal skrue**  
Korrigerende handling: **R14-007**  
Handlingstype: **Tilbagekaldelse**

Juli 2014

**TIL:** Ortopædiske kirurger, risikoansvarlige og sundhedsinstitutioner

**PROBLEM:** Acumed tilbagekalder frivilligt lot 321405 af partinummer CO-3200, 3,5 mm X 20,0 mm kortikale skrue. Nogle dele i dette lot er fejlmærket som lot 320986, partinummer CO-3100, 3,5 mm X 10,0 mm kortikal skrue (Se side 2 i dette brev for hjælp med at identificere produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse.)

**PATIENTRISICI:** Selvom kirurgen højst sandsynligt vil bemærke, at skruen er to gange så lang som mærkaten angiver, er der potentielle patientrisici: Beskadigelse af blødt væv eller arterie.

**ANBEFALING:** Hvis du har nogle af de berørte Acumed kortikale skrue, **skal du straks holde op med at bruge dem og isolere produktet, indtil du får yderligere instruktioner af distributøren.**

**UDSENDELSE AF DENNE VIGTIGE PRODUKTINFORMATION:** Denne produktinformation skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på den i din organisation eller til enhver organisation, som det potentielt berørte udstyr er overført til.

Kontakt din distributør på telefonnummeret eller e-mailadressen nedenfor for at få yderligere instruktioner om returnering af produktet og for at blive krediteret for købsprisen af det returnerede produkt. Udfyld den vedlagte tilbagekaldelsesformular til udstyret og returner den til:

Acumed's nationale distributør: Swemac Osmedic Ap.S

Adresse: Lyngbaeksgards Alle 2, Niva, Denmark 2990

Telefon: 45 4586 0028

Email: [fransson@swemac.com](mailto:fransson@swemac.com)

Acumed vil kreditere dig for købsprisen for de 3,5 mm X 20,0 mm kortikale skrue, som du returnerer i henhold til denne tilbagekaldelse.

Vi påskønner din prompte opmærksomhed og samarbejde og beklager enhver ulejlighed, denne handling har forårsaget.

Undertegnede bekræfter, at den relevante tilsynsmyndighed er blevet informeret om denne produktinformation.

Brie Stoianoff  
Director, Quality & Regulatory  
Acumed, LLC  
5885 NW Cornelius Pass Rd  
Hillsboro, OR, 97124 USA  
503-627-9957

Bilag: Svarformular, der skal returneres til din Acumed distributør inden for 7 dage.

## Produktidentifikation

Skruen er lasermærket **321405** eller har et af mærkaterne nedenfor:



ELLER



## Tilbagekaldelse: Acumed kortikale skruer

CO-3200 (3,5 mm X 20,0 mm kortikal skrue), batch 321405,

**UDFYLD VENLIGST DENNE SVARFORMULAR OG RETURNER DEN INDEN FOR 7 DAGE**

**DATO:**

**KUNDE:**

**Hospitals-/institutionsnavn:**

**Adresse:**

**Telefon:**

**Fax:**

**Kontakt navn:**

Ifølge vores optegnelser har vi sendt følgende tilbagekaldte udstyr til dig.

Angiv venligst antallet, der returneres i kolonnen (3) på tabellen.

Angiv et nul, hvis intet lager findes.

Partinummer	Lotnummer	3. Antal, der returneres
CO-3200	321405	

Har du modtaget rapporter om svigt med dette udstyr? Ja  Nej

Har du modtaget rapporter om patient- eller brugerskade med udstyret? Ja  Nej

Hospitals-/institutionsrepræsentant: \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

**Fax eller e-mail denne formular til:**

Acumed's nationale distributør: Swemac Osmedic Ap.S

Adresse: Lyngbaeksgards Alle 2, Niva, Denmark 2990

Telefon: 45 4586 0028

Email: fransson@swemac.com