

[Modtagers adresse]

April 30, 2015

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Korrigerende sikkerhedsaktion for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2015-04

Berørte implantater: ULTRAFIX-FAST<sup>®</sup> Knot Pusher/Suture Cutter, Straight

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer
72201537	ULTRAFIX-FAST Knot Pusher/Suture Cutter, Straight	Alle batcher der er fremstillet fra april 2010 til april 2014, og som har de tilsvarende udløbsdatoer april 2015 til april 2019.

Kære læge,

Vi henvender os med denne skrivelse for at informere dig om, at Smith & Nephew, Inc. har iværksat en frivillig korrigerende sikkerhedsaktion for alle batcher af ULTRA FAST-FIX Knot Pusher Suture Cutters, der er fremstillet fra april 2010 til april 2014 (og som har de tilsvarende udløbsdatoer april 2015 til april 2019) på grund af en pakningsdefekt. I en intern undersøgelse hos Smith & Nephew har man konstateret, at pakningsmaterialet og -designet ikke er godt nok til at forhindre, at de skarpe kanter på ULTRA FAST-FIX Knot Pusher Suture Cutter potentielt punkterer brevet og gør anordningen usteril.

Indtil dato har der ikke været nogen klager eller utilsigtede hændelser forbundet med dette problem.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

<b>Sundhedsrisici</b>	Smith & Nephew gennemførte en helbredsrisikovurdering, hvor man konstaterede, at det mest sandsynlige udfald ville være, at beskadigelsen af den sterile barriere (brevet) ville være synlig for brugeren inden anvendelse, og at anordningen således ville blive kasseret. I værste fald opdages pakningens defekter ikke, og den usterile anordning vil blive anvendt under det artroskopiske indgreb. Dette kan føre til infektion postoperativt.
-----------------------	--

<b>Aktioner, som brugeren skal iværksætte</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lokaliser og sæt omgående ubrugte berørte anordninger i karantæne.</li> <li>2. Returner karantæneramte produkter til din nationale Smith &amp; Nephew repræsentation/forhandler.</li> <li>3. Udfyld returfølgesedlen, og fax den til din nationale Smith &amp; Nephew præsentation/forhandler.</li> <li>4. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.</li> <li>5. Vær opmærksom på denne information og den resulterende aktion, indtil den korrigerende sikkerhedsaktion er afsluttet for at sikre aktionens effektivitet.</li> </ol>
---	---

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 ulempe, 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.

I vores institution har vi \_\_\_\_\_ [antal] berørte anordninger, som vi vil returnere.

\_\_\_\_\_ [antal] berørte implantater er anvendt på vores institution.

Institution: \_\_\_\_\_ Reference: R-2015-04

Navn: \_\_\_\_\_ Dato/underskrift: \_\_\_\_\_