

Att: Distributører og kunder

9. oktober 2015
DKFLJ / DKFLJ
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

SIKKERHEDSMEDDELELSE (FIELD SAFETY NOTICE)

Ref. FRMML-2015-1006-PR30xx & VS30xx

Flemming Lind Jensen
Area Manager Urology & GC
Denmark

Læg i Karantæne og indstil brugen af følgende produkter (gælder alle partier):

- Kiwee® Testikel Implantat: REF. PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Vaginal Stent – oppustelig: REF. VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Dir. tlf. +45 49 11 15 82
Mobil +45 49 11 15 82
dkflj@coloplast.com

Beskrivelse af problemet:

CE-certifikatet på alt medicinsk udstyr fra producenten Silimed, som er Coloplasts underleverandør, er midlertidigt blevet suspenderet af deres notified body, grundet fund af overfladepartikler i nogle brystimplantater. Der er ingen indikationer på, at disse partikler udgør en sundhedsrisiko for personer med implantaterne.

Suspensionen gælder også for Coloplast produkterne Testikel Implantat og Vaginal Stent - oppustelig.

I tråd med anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen, anmoder Coloplast om at alle produkter med oprindelse fra Silimed sættes i karantæne, og at al brug af dette udstyr indstilles indtil videre.

Undersøgelser er i gang, og mere information følger denne meddelelse hurtigst muligt.

Forholdsregler, der skal tages af distributøren:

- Stop distribution af berørte produkter
- Sæt de berørte produkter i karantæne indtil nærmere information er givet
- Omdel denne meddelelse til alle slutbrugere, som produkterne blev solgt til
- Udfyld og returner vedhæftede formular "Bekræftelse for modtagelsen"

Forholdsregler, der skal tages af brugeres:

- Indstil implantation af nævnte produkter
- Sæt de berørte produkter i karantæne indtil nærmere information er givet
- Udfyld og returner vedhæftede formular "Bekræftelse for modtagelsen"

Produktinformation

Testikel implantater anvendes ved æstetisk konstruktion af manglende testikler eller i kønsskifteoperationer, rekonstruktiv kirurgi ved medfødte misdannelser, samt testikelskader og -sygdomme såsom bitestikelbetændelse (epididymitis og orchitis), efter testikel- og prostatacancer, og atrofi som følge af traume eller testikel torsion.

Vaginal stent bruges ved reparative operationer og/eller ved vaginal konstruktionskirurgi hvor formålet er bevarelse af neo-vaginaens form og passende mulighed for udvidelse.

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Venligst videresend denne meddelelse til relevante personer i organisationen.

For at sikre de korrigerende handlinger, venligst bevar opmærksomheden på denne meddelelse og de rekommanderede forholdsregler i en passende periode.

Ved videredistribution af ovenstående produkter bør modtageren gøres opmærksom på denne meddelelse.

Inkluder venligst en kopi af denne meddelelse ved underretning af andre.

Denne meddelelse skal sendes helt ud til brugerne; Coloplast værdsætter din hjælp.

Ved spørgsmål kontakt venligst:

Producent:	Coloplast A/S
Adresse:	Holtedam 1, 3050 Humlebæk
Kontaktperson:	Flemming Lind Jensen
E-mail:	dkflj@coloplast.com
Tlf:	+45 4911 1582

Undertegnede bekræfter at dette er indberettet til sundhedsmyndighederne.

Med venlig hilsen

Tina Gotschalk
Vigilance Officer

Flemming Lind Jensen
Area Manager

FSN ref.: FRMML-2015-1006 - PR30xx & VS30xx

Bekræftelse af modtagelsen

Venligst udfyld formularen og returner til nævnte e-mail, også hvis du ikke har produkterne på lager.

E-mail: dkflj@coloplast.com

Produkter i karantæne

Kiwee® Testicular Implant:

	Item nummer				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Antal produkter på dit lager					

Vaginal Stent - Inflatable:

	Item nummer			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Antal produkter på dit lager				

- Vi har checket vores lagerbeholdning og produkterne findes ikke på vores lager.

Hospitalets navn: _____

Navn / Titel: _____

Dato / Underskrift: _____

Venligst returner denne bekræftelse senest d. 22-10-2015

Med venlig hilsen

Flemming Lind Jensen