

[Modtageradresse]

3. marts 2016

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

Reference: R-2015-26

Berørte enheder: TOPAZ<sup>®</sup> mikrodebridere

**Bemærk:** Stave til TOPAZ EZ (ACH4041-01 og Q6006-01) og TOPAZ XL (AC4045-01 og ACH4045-01) er ikke omfattet af denne tilbagekaldelse og kan bestilles.

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer					
ACH4040-01	TOPAZ MicroDebrider IFS	1031506	1031507	1032123	1032325	1032741	1032742
		1033443	1033965	1033966	1034397	1039120	1041765
		1044089	1044090	1045862	1048237	1048933	1049185
		1052071	1056212	1060586	1060979	1063394	1064599
		1067696	1067748	1069174	1071358	1074125	1075714
		1070521	1070812	1071974	1078025	1077499	1082811
		1084095	1084094	1085458	1086436	1086437	1087917
		1094313	1097573	1103824	1107183	1107297	1113562
		1113563	1114534	1114535	1114536	1115896	
AC4040-01	TOPAZ MicroDebrider	1031518	1032308	1032309	1032310	1032755	1032756
		1033972	1033973	1034225	1034226	1035283	1035284
		1038547	1043507	1046556	1047064	1048722	1049266
		1051812	1052070	1054443	1055730	1059865	1063661
		1067691	1067273	1067747	1068019	1069172	1071357
		1072853	1072854	1070497	1070808	1071971	1076849
		1077450	1079140	1079220	1078115	1081753	1082361
		1082810	1086380	1094312	1094721	1097571	1101041
		1107295	1109045	1111935	1111936	1113534	1113535
		1113536	1114532	1115888	1115891	1116959	1116130
Q6000-01	TOPAZ MicroDebrider	1116720	1117209	1117214			
		1031341	1032311	1033761	1034446	1035691	1035692
		1041775	1043962	1046557	1048236	1050067	1052651
		1057008	1058808	1059867	1063665	1064594	1067695
		1068021	1071319	1071320	1073441	1074876	1077498
1080520	1114533	1115893					
Q6002-01	TOPAZ EPF MicroDebrider	1031340	1032962	1033266	1045359	1047065	1051331
		1056849	1064592	1067694	1070709		

Kære læge,

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Smith & Nephew, Inc. har indledt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for en gruppe stave til TOPAZ<sup>®</sup> MicroDebrider. I en intern funktionstest blev det opdaget, at produktet ikke overholdt holdbarheden angivet på produktmærkningen.

**BEMÆRK:** Denne meddelelse kommer fra Smith & Nephew, fordi Smith & Nephew Inc. købte ArthroCare Corporation d. 29. maj 2014. Produkterne, der er omfattet af denne meddelelse, og som bliver tilbagekaldt, blev fremstillet, mærket og stemplet af ArthroCare Corporation på tidspunktet for forsendelsen. Producenten af produkterne, der tilbagekaldes, er ArthroCare Corporation.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

<b>Sundhedsrisici</b>	Der forventes ikke at være nogen sundhedskonsekvenser hverken på kort eller langt sigt ved brug af eller udsættelse for de berørte enheder. Produkterne overholder muligvis ikke de forventede specifikationer for brug.
<b>Foranstaltninger, 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 korrigerende handling, indtil den er udført, for at sikre dens 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 de gener, der kan opstå eller er opstået for 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 hermed, at vi er blevet gjort bekendt med denne vigtige produktinformation vedrørende TOPAZ mikrodebridere. Den vigtige produktinformation er blevet kommunikeret i vores organisation.

Sæt relevant kryds:

- Vi har på stedet ingen af de berørte produkter på lager.  
eller  
 Vi returnerer følgende produkter:

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer / Antal som returneres											
ACH4040-01	TOPAZ MicroDebrider IFS	1031506		1031507		1032123		1032325		1032741		1032742	
		1033443		1033965		1033966		1034397		1039120		1041765	
		1044089		1044090		1045862		1048237		1048933		1049185	
		1052071		1056212		1060586		1060979		1063394		1064599	
		1067696		1067748		1069174		1071358		1074125		1075714	
		1070521		1070812		1071974		1078025		1077499		1082811	
		1084095		1084094		1085458		1086436		1086437		1087917	
		1094313		1097573		1103824		1107183		1107297		1113562	
AC4040-01	TOPAZ MicroDebrider	1113563		1114534		1114535		1114536		1115896			
		1031518		1032308		1032309		1032310		1032755		1032756	
		1033972		1033973		1034225		1034226		1035283		1035284	
		1038547		1043507		1046556		1047064		1048722		1049266	
		1051812		1052070		1054443		1055730		1059865		1063661	
		1067691		1067273		1067747		1068019		1069172		1071357	
		1072853		1072854		1070497		1070808		1071971		1076849	
		1077450		1079140		1079220		1078115		1081753		1082361	
		1082810		1086380		1094312		1094721		1097571		1101041	
		1107295		1109045		1111935		1111936		1113534		1113535	
Q6000-01	TOPAZ MicroDebrider	1113536		1114532		1115888		1115891		1116959		1116130	
		1116720		1117209		1117214							
		1031341		1032311		1033761		1034446		1035691		1035692	
		1041775		1043962		1046557		1048236		1050067		1052651	
		1057008		1058808		1059867		1063665		1064594		1067695	
Q6002-01	TOPAZ EPF MicroDebrider	1068021		1071319		1071320		1073441		1074876		1077498	
		1080520		1114533		1115893							
		1031340		1032962		1033266		1045359		1047065		1051331	
		1056849		1064592		1067694		1070709					

Institution: \_\_\_\_\_ Reference: R-2015-26

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