

## **HASTER: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR**

November 08, 2016

**[Company Name]**  
**[Street Address]**  
**[City, ST ZIP Code]**

Kære konto-/risikoleder

Formålet med dette brev, er at informere Dem om en frivillig produkt-tilbagekaldelse af visse sterile produkter, på grund af mangelfuld dokumentation. De berørte sterile produkter er beregnet til brug i de nedre ekstremiteter. De specifikke partier af delnumrene, der er inkluderet i denne tilbagekaldelse, er angivet i tabel 1 som følger:

**Tabel 1.** Liste over berørte produkter

<b>Del nummer</b>	<b>Partinummer</b>	<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>Produktsystem</b>
4833104	1558414	SWANSON STORETÅ, TITAN SZ 4	SWANSON storetå
58S03538	1568030	ORTHOLOC® 3DI PLT SYS STERIL, LÅSESKRUE	ORTHOLOC 3Di skrue
86SR0410	1564697	PRO-STIM® 10cc INJICERBAR	PRO-STIM
200011901	1540433	INBONE® SKAFT, SKINNEBENM TOP	INBONE øverste del af tibialis
4151150045	1547961	VALOR® SKRUE 5,0 MM X 45 MM LEN	VALOR skrue
D1S40032S	1555125	SKRUE MED HOVEDE 4,0 X 32 MM	DART-FIRE skrue
777S06514	1555781	STERILT BOREBIT MED HOVEDE 4,4 MM	DARCO boreskær med hoved
58S30010	1556150	EVANS ÅBNINGSKILEPLADE 10 MM	ORTHOLOC 3Di EVANS plade
4700001	1555726	SWANSON FINGERLED NR. 1	SWANSON finger
4700002	1574468	SWANSON FINGERLED NR. 2	SWANSON finger
4520002	1536734	SWANSON TRAPEZIMPLANTERING	SWANSON Trapez
DCS2805001	1552873	CPS CALCANEARISPLADE SML 54 MM	DARCO CPS plade

Under en intern undersøgelse af vores steriliseringsverificeringsproces af vores produkter, har Wright Medical fastslået, at sterilisering ikke blev korrekt dokumenteret for de nævnte produkter. Denne mangelfulde dokumentation betyder ikke nødvendigvis, at de nævnte produkter ikke blev steriliseret, men det giver anledning til bekymring for, om produkterne måske ikke er blevet steriliseret. Implantering af ikke-sterile produkter kan føre til potentielle risici som f.eks. infektion.

Wright Medical er ikke bekendt med rapporter om postoperative problemer eller revisionskirurgi i forbindelse med nogen af disse partier.

Optegnelser viser, at De har købt et eller flere af de berørte partinumre, der er angivet i tabel 1.

**De bedes undersøge Deres optegnelser for dette produkt for at bekræfte, om nogen af dem er blevet implanteret. Hvis produktet ikke er blevet implanteret, bedes De straks sætte alle tilbagekaldte produkter, som De har fundet, i karantæne og returnere alle de berørte produkter til Wright Medical så hurtigt som muligt. Kontakt kundeservice på 800-238-7117 for returneringsvejledning og udskiftning af lager.**

**De bedes også straks udfylde vedlagte svarformular, der bekræfter, at De har modtaget denne meddelelse, samt status for de(t) produkt(er) De har, og returnere en kopi til os pr. e-mail til [complaints@wmt.com](mailto:complaints@wmt.com) eller fax til 901-867-7401.**

Hvis De har videredistribueret det berørte sterile produkt, bedes De straks meddele Deres kunder om denne tilbagekaldelse. De kan kopiere og distribuere dette brev, og Wright Medical vil arbejde direkte sammen med dem om at indsamle de tilbagekaldte enheder.

Patientsikkerheden er vores første prioritet, og vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage Dem og Deres patient. Hvis De har yderligere spørgsmål, eller kender til patientproblemer med dette parti, bedes De kontakte kundeservice hos Wright Medical på 901-867-9971 for flere oplysninger.

Med venlig hilsen



Robert Cassady

Kvalitetssystemleder



**Bemyndiget repræsentant**

Wright Medical UK Ltd.

18 Amor Way,  
Letchworth Garden City  
Hertfordshire SG6 1UG  
STORBRITANNIEN

Telefon: +44 845 833 4435

Fax: +44 845 833 4436

E-mail: [noaman.rostom@wright.com](mailto:noaman.rostom@wright.com)



# Wright Medical sterilt produkt

## FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE

Underskriv og returner denne blanket

Fax nr.: 901-867-7401

E-mail: [complaints@wmt.com](mailto:complaints@wmt.com)

Vores optegnelser viser, at De har fået tilsendt nedenstående produkt. Bekræft venligst status for produktet (implanteret eller ikke implanteret) og den mængde af produktet, som De har til hensigt at returnere til Wright Medical.

### Oplysninger om berørte produkt

Del nummer	Partinummer	Mængde afsendt til modtager	Produktstatus (implanteret eller ikke implanteret)	Mængde, der skal returneres til Wright Medical

Modtager:           **[Company Name]**  
                          **[Street Address]**  
                          **[City, ST ZIP Code]**

Underskrevet: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Foretrukne kontaktoplysninger: \_\_\_\_\_