

Montbonnot, den 30 juni 2017

## SIKKERHEDSMEDDELELSE – TILBAGEKALDELSE

Vedr.: **Tilbagekaldelse af visse partier af humerus stems PTC Aequalis Ascend Flex skuldersystem**

Referencenr.: FA TOF-2017-002

Kvalitetssikringsansvarlig: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 4 56 52 43 28**

Berørte anordninger:

Beskrivelse af produktet	Referencer	Partier
PTC humerus stems standardstørrelse 1B	DWF601B	AA1773
PTC humerus stems standardstørrelse 2B	DWF602B	AA1774 AA1674
PTC humerus stems standardstørrelse 2C	DWF602C	AA2028
PTC humerus stems standardstørrelse 3A	DWF603A	AA2029
PTC humerus stems standardstørrelse 3B	DWF603B	AA1789 AA1575
PTC humerus stems standardstørrelse 4A	DWF604A	AA0770
PTC humerus stems standardstørrelse 4A	DWF604B	AA1677 AA1611 AA0923 AA1677
PTC humerus stems standardstørrelse 4C	DWF604C	AA1249
PTC humerus stems standardstørrelse 5B	DWF605B	AA1612 AA1068
PTC humerus stems standardstørrelse 5C	DWF605C	AA0746
PTC humerus stems lang størrelse 1B	DWF611B	AA1096
PTC humerus stems lang størrelse 3C	DWF613C	AA1070
PTC humerus stems lang størrelse 6B	DWF616B	AA1073

Kære kunde

TORNIER skrider til en frivillig tilbagekaldelse af visse partier stems fra Aequalis Ascend Flex skuldersystem som følge af en detektering af en afvigelse i fremstillingsmetoden for disse stems.

Vores underleverandør har fremstillet disse stems ved brug af en metode, der er godkendt og brugt til intern fremstilling hos Tornier SAS, men begrundelsen for anvendelsesautorisation for denne metode hos denne underleverandør var utilstrækkeligt dokumenteret.

Det drejer sig om en dokumentationsafvigelse, der har regulatorisk betydning, men for hvilken patientrisikoen vurderes som ubetydelig. Alligevel har Tornier SAS som forholdsregel bedømt det som værende nødvendigt at tilbagekalde disse dele.

### Potentielle risici for patienten

Tornier SAS's analyse har konkluderet, at den observerede afvigelse er dokumentarisk og alene medfører en regulatorisk risiko. Der er derfor ikke nogen reel risiko for patienten, da den anvendte fremstillingsmetode hos underleverandøren er godkendt og brugt på et internt fremstillingssted hos Tornier SAS.

### Brugeren bedes foretage følgende handling

- Sætte de berørte anordninger i karantæne.
  - Udfylde og underskrive vedlagte modtagelsesbevis og sende det til os inden for 15 arbejdsdage.
  - Sørge for, at disse sikkerhedsoplysninger videregives til alle de personer, der skal have kendskab hertil i institutionen.
  - Informere os om eventuelle bivirkninger og/eller indberette dem til de kompetente myndigheder i henhold til gældende regler og i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1.

De kompetente myndigheder og de institutioner, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er blevet informeret.

Vores sagsmaterialer angiver, at I har modtaget og/eller benyttet de produkter, der er angivet herover.

Vores kundeservice vil tage kontakt til jer hurtigst muligt for at organisere returneringen og sørge for udskiftning af de anordninger, der findes i jeres institution.

Hvis I ønsker yderligere oplysninger vedrørende denne hændelse, bedes I kontakte: **Bertrand CLAIZERGUES (leder af den internationale markedsføringsgruppe Upper Extremity) - +33 6 26 91 01 51**

Vi vil gøre vores bedste for at løse dette på tilfredsstillende vis, og vi takker for jeres forståelse og samarbejde.

**Maud ANDRIOLLO**  
Repræsentant med ansvar for lægemiddelovervågning

**FA TOF 2017 002 – Tilbagekaldelse**

**Kvittering for modtagelse**

I bedes udfylde denne kvittering for modtagelse og sende den til os inden for **15 dage**  
**Via fax på +33.4.76.61.35.33 eller e-mail til [alice.siaud-simoens@wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)**

Institution/Virksomhedens navn: \_\_\_\_\_

NAVN: \_\_\_\_\_

Stilling: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefonnr.: \_\_\_\_\_

Reference	Beskrivelse	Partinr.	Mængde, der skal returneres

Ved at udfylde og tilbagesende denne blanket bekræfter jeg at have modtaget og læst denne sikkerhedsmeddelelse.

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

Underskrift: \_\_\_\_\_