

Montbonnot, 29. december 2017

## KORRIGERENDE SIKKERHEDSHANDLING

Objekt: **Salto Talaris tibia-implantater**

N/Ref. : **FA WMG-2017-012**

Ansvarlig person for opfølgning: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Berørte enheder:

Beskrivelse	Referencer	Partier
Tibia-implantat - størrelse 1	LJU521	AB3688 AB5151 AB4979
Tibia-implantat - størrelse 2	LJU522	AB3087

Kære kunde

Denne meddelelse er for at informere dig om, at vi påbegynder en frivillig korrigerende sikkerhedshandling, der omfatter nogle partier af Salto Talaris tibia-implantater.

### Arsag til denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

Under en rutinemæssig overvågningskontrol af tibia-implantater, der blev leveret af vores leverandør, viste nogle dele sig ikke at passe til dimensionsspecifikationerne, hvilket kunne kompromittere korrekt samling af polyethylen-indsatsen (PE-indsatsen) og tibia-komponenten.

Dette problem kan forårsage en forsinkelse af operationer og kan påvirke det indledende størrelsesvalg, og derfor har vi valgt at tilbagekalde delene fra de pågældende partier.

### Potentielle risici for patienten

Potentielle risici for patienter er:

- En forsinkelse af operationen pga. tidsbehovet for at finde et andet implantat af samme størrelse
- En forsinkelse af operationen og risici associeret med brug af et implantat af en anden størrelse end oprindeligt planlagt
- Tidlig post-operativ slitage af PE, post-operativ adskillelse af PE-indsatsen og tibia-komponenten, led-ustabilitet, dårlig overensstemmelse og/eller beskadigelse af PE-indsatsen, smerte, risiko for stressbrud af malleoli, hvilket kan føre til tidlig revision, hvis en ukorrekt samling implanteres.

Da samling af polyethylen-indsatsen og tibia-komponenten sker på bordet, er det muligt at gøre flere forsøg, før man får de to komponenter samlet korrekt. Den naturlige risiko, der er forbundet med flere samlingsforsøg, er en minimal bevægelse ved samlingen, der kan forårsage tidlig slitage af PE-indsatsen.

### **Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren**

Hvis der stadig forekommer nogle af disse anordninger på dit hospital, beder vi dig om at:

- Sætte de påvirkede enheder i karantæne
- Udfylde den vedlagte blanket for at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse og vil agere i overensstemmelse hermed
- 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.

Sundhedsmyndighederne er blevet informeret om denne handling.

Ifølge vores optegnelser har du modtaget de ovennævnte produkter.

Din Tornier-repræsentant vil kontakte dig mhp. at arrangere returnering og udskiftning af de anordninger, som er omfattet af denne meddelelse og fortsat forefindes på din institution.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte:

**Mark Mc Millan - Director Int. Marketing & Commercialisation LE**  
**+447956433198**  
**mark.mcmillan@wright.com**

Vi beklager al ulejlighed, som denne tilbagekaldelse måtte give dig, og takker dig på forhånd for dit samarbejde.

Med venlig hilsen



**Maud ANDRIOLLO**  
Kontaktperson vedr. overvågning af medicinsk udstyr

**FA WMG 2017 012 – Tilbagekaldelse**

**Modtagelsesbekræftelse**

Udfyld venligst denne modtagelsesbekræftelse, og returner den til os inden for de næste **15 dage**  
**Ved fax på +33(0)4.76.61.35.33 eller via e-mail [alice.siaud-simoens@wright.com](mailto:alice.siaud-simoens@wright.com)**

Organisation: \_\_\_\_\_  
NAVN: \_\_\_\_\_  
Stilling: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Telefonnr.: \_\_\_\_\_

Katalognr.	Beskrivelse	Serienummer	Antal enheder, der skal returneres

Ved at udfylde og returnere denne blanket bekræfter jeg, at jeg har modtaget og læst denne sikkerhedsmeddelelse.

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

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