

**KUNDE**  
**NAVN**  
**GADE/VEJ nr.**  
**POSTNR., BY**

**Field Safety Notice**  
om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling  
**- Tilbagekaldelse -**

Berlin, den 28.11.2019

**Referencenummer:** Callnr.: 21059783  
**Modtagere:** Brugere, ejere, forhandlere

**Identifikation af det pågældende medicinske udstyr:**

**Produktkategori:** Instrument  
**Handelsnavn:** Bløddelssårhage, røntgentransparent  
**Modelnavn:** n. a.  
**Produkt-/artikel-nr.:** IU 7971-00  
**Batchnummer:** alle batcher

Kære kunde

Vi informerer hermed om tilbagekaldelse af bløddelssårhage, røntgentransparent samt om den potentielle årsag og de dermed forbundne korrigerende handlinger.

Virksomheden er blevet bekendt med, at bløddelssårhagen ikke altid er blevet fjernet under savning. Derved er bløddelssårhagen blevet beskadiget, og der dannes afslidt materiale, som kan forblive in vivo. Sårhagematerialets biokompatibilitet er begrænset til midlertidig anvendelse. På grund af den store risiko for forkert brug (anvendelse under savning) har *aap* Implantate AG besluttet at trække produktet tilbage fra markedet.

De resterende risici ved fortsat anvendelse af pågældende produkt/artikel er kontrolleret og vurderet i en risikoanalyse.

*Risici for patienter, brugere og tredjepersoner ved allerede udført forkert anvendelse*

<b>Stor sandsynlighed</b>	
Risiko	Indkapsling af afslidt materiale i omkringliggende væv
Vurdering	Det må forventes, at der efter korrekt rensning af fraktur- eller osteotomispalten, f.eks. efter skylning med en NaCl-opløsning, kun vil restere en meget lille mængde PEEK-materiale i fraktur- eller osteotomispalten. Der foreligger aktuelt ingen evidens for, at knoglehelingen påvirkes negativt af indkapsling af afslidt materiale. Dette skyldes, at det PEEK-materiale, der muligvis resterer i kroppen, som følge af materialets grundlæggende biokompatibilitet ikke fører til kendte negative effekter.
Beslutning	Der er ikke behov for handling, da det ikke forventes, at helingen påvirkes negativt.

<b>Meget lille sandsynlighed</b>	
Risiko	Inflammatoriske processer som følge af indbragt afslidt materiale
Vurdering	Aktuelt kendes ingen tilfælde, hvor der er forekommet inflammatoriske processer efter brug af bløddelssårhagen. Omhyggelig skylning og udsugning i operationsområdet fjerner en væsentlig del af det afslidte materiale.
Beslutning	Et særskilt behov for handling kan ikke afledes. I forbindelse med den postoperative kontrol vil der normalt alligevel blive kontrolleret for tegn på inflammation.

Træf omgående følgende foranstaltninger:

1. Fjern straks alle produkter med det pågældende varenummer fra lageret eller instrumentbakkerne for at forhindre yderligere brug.
2. Sammen med dette brev følger en bekræftelsesformular, som du efter modtagelse af denne information bedes udfylde i sin fulde længde, underskrive og returnere til os. Skulle du ikke være i besiddelse af det pågældende produkt, bedes du udfylde bekræftelsesformularen **alligevel** og faxe den til 0049 (0)30 750 19 111 eller maile den til [incident@aap.de](mailto:incident@aap.de).
3. Send venligst omgående alle de produkter, du har på lager, tilbage til os.

Videresendelse af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

Sørg for, at alle brugere af de pågældende produkter i din organisation og også alle andre berørte personer får denne Field Safety Notice-information. Såfremt du har givet produkter videre til tredjemand, bedes du videresende en kopi af denne Field Safety Notice eller informere vores kontaktperson.

Opbevar venligst denne information, indtil alle de pågældende produkter er returneret.

De nationale myndigheder vil blive informeret om disse sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. Det tyske forbundsinstitut for lægemidler og medicinsk udstyr har modtaget en kopi af denne Field Safety Notice.

Vi står gerne til rådighed med yderligere oplysninger.

**Kontaktpersoner:**

Ved spørgsmål kontakt venligst:

aap Implantate AG  
Lorenzweg 5  
12099 Berlin  
Tyskland

Thomas Batsch  
Sikkerhedsansvarlig for medicinsk udstyr  
[incident@aap.de](mailto:incident@aap.de)  
Tlf. +49 (0)30 750 19 155  
Fax. +49 (0)30 750 19 111

Med venlig hilsen  
aap Implantate AG



---

Thomas Batsch  
Sikkerhedsansvarlig for  
medicinsk udstyr

## Bekræftelsesformular vedrørende tilbagekaldelse

### Bløddelssårhage, røntgentransparent

Send venligst omgående denne formular tilbage til os via fax eller e-mail, også selvom du ikke har flere eksemplarer af det pågældende produkt.

- Vi bekræfter modtagelsen af denne information. Vi er ikke i besiddelse af den pågældende vare. I kolonnen "Returmængde i styk" er dette markeret med **antal 0**.
- Vi bekræfter modtagelsen af denne information. Vi er i besiddelse af den pågældende vare.

Vedlæg venligst denne bekræftelsesformular i returforsendelsen.

Produktbetegnelse	Batch-nr.	Antal leveret af <i>aap</i>	Returmængde i styk
Bløddelssårhage, røntgentransparent, IU 7971-00			

Hermed bekræfter jeg at have udført en fuld kontrol af vores lagerbeholdning:

Klinik: \_\_\_\_\_

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

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Underskrift/dato/stempel: \_\_\_\_\_

**Send venligst denne bekræftelsesformular tilbage til en af følgende adresser:**

Faxnummer: **030/750 19 111**

E-mail: **incident@aap.de**

Postadresse: **aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin, att. varemodtagelse  
(z. Hd. Wareneingang)**