

Dato: 29. juni 2022

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE ATTUNE™ Femoral størrelses- og rotationsguide

Produkt omfattet af denne korrigerende handling for medicinsk udstyr

Delnummer	Beskrivelse af udstyr	GTIN	Partier
254400525	ATTUNE™ Femoral størrelses- og rotationsguide	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

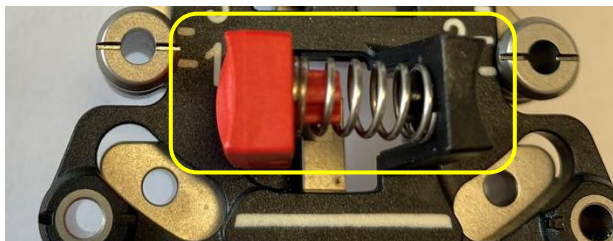
Kære kunde,

Du gøres opmærksom på, at DePuy Ireland U.C indleder en korrigerende handling for medicinsk udstyr, der gælder for ni (9) batches af ATTUNE™ Femoral størrelses- og rotationsguide (P/N 254400525) ("det pågældende produkt"). Det pågældende produkt er beregnet til at blive brugt som en del af ATTUNE™ INTUITION™ instrumentsættet, der anvendes til at størrelsesbestemme femur og justere rotationen af knoglesnit som forberedelse til implantering af et femurimplantat. Tabellen ovenfor angiver delnummer og batchnumre for det pågældende produkt, der er omfattet af denne korrigerende handling for medicinsk udstyr.

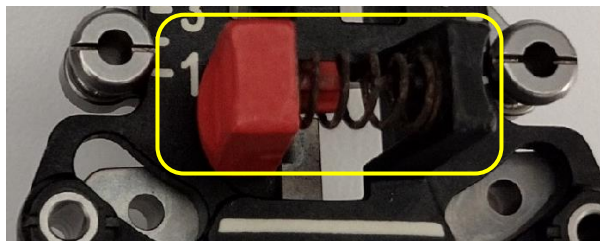
Vores optegnelser viser, at din facilitet har modtaget et eller flere af de pågældende produkter. Du bedes gennemgå denne meddelelse omhyggeligt for oplysninger om de trin, du skal udføre for at besvare og håndtere denne korrigerende handling for medicinsk udstyr korrekt.

Årsag til korrigerende handling for medicinsk udstyr:

DePuy Ireland U.C. har modtaget meddelelser fra nogle kunder, der indikerer, at fjederen i det pågældende produkt er korroderet. Efter at have undersøgt sagen yderligere fandt vi ud af, at ni (9) batches af det pågældende produkt blev produceret med den forkerte stålsort. Som angivet i figur 1 kan det forkerte stålmateriale til fjederen muligvis oxidere, hvilket fører til korrosion. Alle ni (9) batches med det pågældende produkt, uanset om fjederen er oxideret eller ej, er omfattet af denne korrigerende handling for medicinsk udstyr. Bemærk: Den globale klagerate er 0,001 %.



Korrekt stålfjeder



Forkert stålfjeder (oxideret)

Figur 1: Sammenligning af fjedre

Potentiel patientindvirkning:

Patienter, der er blevet behandlet med det pågældende udstyr, kan opleve følgende:

- Operationsforsinkelse
- Osteolyse
- Dårlig ledmekanik
- Irritation af bløddele
- Smerter

Til dato er der ikke indberettet uønskede hændelser for det pågældende produkt. Patienter, der er behandlet med det pågældende produkt, skal fortsat monitoreres i henhold til sundhedsfacilitetens standardbehandling.

Udfør følgende trin:

1. Gennemgå straks dit lager for eventuel lagerbeholdning af de pågældende batches, og sæt produkterne i karantæne.
2. **For at minimere afbrydelse vil salgsrepræsentanten fra DePuy Synthes udskifte fjederen. Du vil blive kontaktet direkte af salgspersonalet.**
3. Gennemgå indholdet af dette brev, og videresend denne meddelelse til alle medarbejdere på din institution, der skal informeres.
4. Gennemlæs, udfyld, underskriv og returner den vedhæftede svarformular (side 3 i dette brev) til Complaint team Nordic i overensstemmelse med instruktionerne på formularen inden for fem hverdage efter modtagelsen af denne meddelelse.
5. *Udfyld svarformularen, selvom du ikke har nogen af de pågældende produkter i din nuværende lagerbeholdning.*
6. Hvis et eller flere af de pågældende produkter er blevet videresendt til en anden facilitet, skal den pågældende facilitet kontaktes, og der skal udleveres en kopi af denne meddelelse til det relevante personale.
7. Hæng en kopi af denne meddelelse op på et synligt sted for at gøre opmærksom på den, og behold en kopi som dokumentation.

Denne korrigerende handling for medicinsk udstyr er blevet rapporteret til den lokale kompetente myndighed. Vi beklager enhver ulejlighed, som denne korrigerende handling måtte give anledning til og takker dig for dit samarbejde. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte salgsrepræsentanten fra DePuy Synthes.

Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde. Med venlig hilsen,

Kimberly Long, Staff QS Action Coordinator

E-mail: OneMD-Field-Actions@its.jnj.com | Telefon: + 1 574-221-8156

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE ATTUNE™ Femoral størrelses- og rotationsguide Business Reply Form (Svarblanket)

Produkt omfattet af denne korrigerende handling for medicinsk udstyr

Delnummer	Beskrivelse af udstyr	GTIN	Partier
254400525	ATTUNE™ Femoral størrelses- og rotationsguide	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

Udfyld denne svarformular **inden for tre (3) hverdage efter modtagelse af denne meddelelse**, og returner den via e-mail til Complaint team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com. **VIGTIGT:** Udfyld svarblanketten, selv om du ikke aktuelt har nogen af de pågældende produkter i din lagerbeholdning.

Bemærk: Produktet tilbagekaldes IKKE, og det skal ikke sendes retur.

Ved at underskrive denne formular bekræfter jeg, at jeg har læst og forstået meddelelsen.

Dit navn:		Institutionens/virksomhedens navn:	
Underskrevet*:		Dato:	
Institutionens/virksomhedens adresse, by:			
Kontonummer:			
J&J salgsrepræsentant (som relevant):			
Dato for modtagelse af meddelelsen:			
E-mailadresse:		Telefonnummer:	
*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne meddelelse.			
Vi modtager gerne dine kommentarer:			