



**PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:
Powiadomienie o działaniu korygującym dotyczące
wycofania wyrobu medycznego**

Źródło: R-2020-13
Dotyczy wyrobów: GENESIS II TIBIAL BASE PLATES

Nr produktu	Opis	Nr partii
71420164	GENESIS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	Patrz załącznik 1
71420166	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	
71420184	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że z powodu niespójności w procesie wytwarzania surowców firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła działanie korygujące polegające na dobrowolnym wycofaniu różnych partii produktu GENESIS II Tibial Base Plates. W wyniku przeglądu procesu wytwarzania surowców stwierdzono, że określone partie mogą zawierać wyroby posiadające wady materiałowe wynikające z braku jednorodności materiału.

Ryzyko dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym scenariuszu wyrób jest wolny od wad wewnętrznych i działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem. W najgorszym przypadku w elemencie piszczelowym endoprotezy stawu kolanowego występuje wada materiałowa, która może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia wyrobu skutkującego złamaniem. Uszkodzenie prowadzące do złamania wymagałoby przeprowadzenia powtórnego zabiegu operacyjnego. Na dzień dzisiejszy sytuacja opisana w najgorszym przypadku nie wydarzyła się ani razu.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i wyłączyć z użytku nieużywane wyroby, których dotyczy opisywany problem.2. Przekazać kopię załączonego powiadomienia dla lekarzy personelowi operacyjnemu.3. Zwrócić wyłączone z użytku wyroby do krajowego przedstawiciela/dystrybutora firmy Smith+Nephew.4. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać go pocztą e-mail do krajowego przedstawiciela/dystrybutora firmy Smith+Nephew.5. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące działania korygującego zostały przekazane wszystkim osobom w organizacji, które powinny się z nimi zapoznać.

6. Aby zapewnić skuteczność niniejszego działania korygującego, do czasu jego zakończenia prosimy pamiętać treść niniejszego powiadomienia i czynności, jakie należy w związku z nim podjąć.
--

Firma Smith+Nephew pragnie dostarczać swoim klientom wyłącznie produkty spełniające najwyższe normy jakości i zapewniać im wsparcie, jakiego potrzebują. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie wynikające z niej niedogodności dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub personelu.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Formularz zwrotu

Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, prosimy wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie tego powiadomienia o działaniu korygującym oraz przekazanie zawartych w nim treści w obrębie naszej organizacji i personelu operacyjnego.

Liczba sztuk wadliwego wyrobu w naszej placówce: _____ [liczba] – zostaną one zwrócone.

_____ [liczba] – zostały odrzucone w naszej placówce.

Instytucja: _____ Źródło: R-2020-13

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____

Załączniki:

- Lista numerów produktów i opisów produktów (Załącznik 1)
- Powiadomienie dla lekarzy

Załącznik 1:

Lista partii, których dotyczy problem – Tuttlingen

Materiał	Partia	Opis materiału
71420184	19MT31457	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	19MT31458	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	19MT31459	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420166	20AT32611	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32612	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32613	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33540	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33541	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33542	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33543	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33544	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33545	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33546	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33547	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33548	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20AT33569	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20AT33570	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20AT33571	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420166	20BT33856	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33857	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33858	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33859	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33860	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33861	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33862	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33863	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33864	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33865	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33866	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT33878	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33879	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33880	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33881	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33882	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33883	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33884	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33885	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33886	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33887	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33888	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT33889	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420166	20BT34357	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34358	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34359	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34360	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT34379	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34380	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34381	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34382	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34383	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34384	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34385	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT
71420184	20BT34386	GNS II CMT TIB SIZE 4 ⌀ RIGHT

Lista partii, których dotyczy problem – Aarau

Material	Opis materiału	Partia
71420164	GNS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	H2008427
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923903
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923904
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923905
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923933
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923934
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923935
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923936
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923964
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923965
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923966
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923967
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923992
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923993
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923994
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924450
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924451
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924452
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924453
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924480
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924481
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924482
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924483
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924512
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924513
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924514
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924543
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924544
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924545
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924571
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924572
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924573
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925072
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925073
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925074
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925075
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925102
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925106
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925107
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925108
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925109
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925137
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925138
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925139
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925140
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925165
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925166
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925167
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925168
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925194
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925195
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925622
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925623
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925624
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925625
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925651
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925652

71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925653
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925654
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925682
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925683
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925684
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925685
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925712
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925713
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925714
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925715
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925741
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925742
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926271
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926272
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926273
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926274
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926301
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926302

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

Tel.: +1 901 396 2121
Tel.: 1 800 821 5700
(połączenie bezpłatne na terenie USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Powiadomienie dla lekarzy

Działanie firmy Smith+Nephew:	Dobrowolne wycofanie
Numer referencyjny wycofania:	R-2020-13
Produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie:	GENESIS II Tibial Base Plates
Dane produktu, którego dotyczy problem:	Patrz załącznik

Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor,

niniejszym informujemy o dobrowolnym wycofaniu pewnych partii wyrobu GENESIS II Tibial Base Plates wyprodukowanych przez firmę Smith+Nephew, Inc. USA.

Kontekst

Firma Smith+Nephew wykryła nieprawidłowości wskazujące na niejednorodność materiału podczas produkcji dwóch wyrobów. W wyniku przeglądu procesu produkcji surowców stwierdzono, że partie, których dotyczy problem, mogą również zawierać elementy z wewnętrznymi nieprawidłowościami wskazującymi na niejednorodność materiału, które nie zostały wykryte podczas kontroli produktu. Choć problem ten może dotyczyć tylko niektórych wyrobów ze wspomnianych partii, firma Smith+Nephew przeprowadza dobrowolne wycofanie całych partii.

Działania

W najbardziej prawdopodobnym scenariuszu wyrób jest wolny od wad wewnętrznych i działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem. W najgorszym przypadku w elemencie piszczelowym endoprotezy stawu kolanowego występuje wada materiałowa, która może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia wyrobu skutkującego złamaniem. Uszkodzenie prowadzące do złamania wymagałoby przeprowadzenia powtórnego zabiegu operacyjnego. Wspomniany najgorszy przypadek nie został zgłoszony.

Firma Smith+Nephew zaleca, aby w przypadku pacjentów, którym wszczepiono objęte niniejszym dobrowolnym wycofaniem implanty GENESIS II Tibial Base Plates, lekarze postępowali zgodnie z dotychczasowym, rutynowym protokołem obserwacji.

W ramach realizacji procesu dobrowolnego wycofania kierownik placówki jest proszony o potwierdzenie otrzymania tego powiadomienia i przekazania go dalej, stosownie do sytuacji. Dodatkowo kierownik placówki proszony jest o podjęcie działań w sprawie wyrobów, których dotyczy problem. Działania te powinny być zgodne z informacjami zawartymi w powiązanim pilnym powiadomieniu dotyczącym wycofania wyrobu medycznego.

Celem firmy Smith+Nephew jest dystrybuowanie produktów najwyższej jakości, które są bezpieczne i skuteczne oraz zapewniają stosowne wsparcie chirurgom, którzy ich używają.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod następującym adresem e-mail:
fieldactions@smith-nephew.com.

Z poważaniem

Dr n. med. Luca Orlandini
Wicedyrektor ds. medycznych

Smith+Nephew