



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

Źródło: R-2020-14
Dotyczy wyrobów: POLARSTEM Collar Reamer Guide

Nr produktu	Opis	Nr partii
75102205	POLARSTEM COLLAR Reamer Guide	A56281, A57539, A58660, A60630, A61590, A62616 i A62689

Szanowny Kliencie,

chcemy poinformować, że z powodu problemu związanego z projektem firma Smith & Nephew, Inc. uruchomiła działanie korygujące, mające na celu dobrowolne wycofanie pewnej liczby partii produktu POLARSTEM COLLAR Reamer Guide. Produkt POLARSTEM Collar Reamer Guide jest przeznaczony do przypięcia na tarniku manipulacyjnym i prowadzenia rozwiertaka ostrogi podczas przygotowywania proksymalnego końca kości udowej do wszczępienia produktu POLARSTEM z kołnierzem. Projekt przewidywał mniejszy prześwit w miejscu połączenia między hakiem prowadnicy rozwiertaka a rozwiertakiem ostrogi. Mniejszy prześwit zwiększa ryzyko interferencji z rozwiertakiem ostrogi w przypadku, gdy w miejscu połączenia znajdują się odłamki kości.

Ryzyko dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym przypadku przyrząd działa zgodnie z przeznaczeniem i procedura przebiega bez komplikacji. W najgorszym przypadku obecność odłamków kości w miejscu połączenia może spowodować pęknięcie prowadnicy rozwiertaka w wyniku interferencji z rozwiertakiem ostrogi. Połamane fragmenty mogą pozostać w ranie, co wymaga dodatkowej interwencji chirurgicznej.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby, których dotyczy opisywany problem.2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.3. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać go pocztą e-mail do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.

5. W celu zapewnienia skuteczności działania prosimy zachować w pamięci treść niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań do czasu zakończenia działania korygującego dotyczącego wycofania produktu.

Celem firmy Smith+Nephew jest dystrybuowanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie niedogodności, które mogła ona spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub pracowników.



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.

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym wycofania produktu.

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

_____ [liczba] – liczba sztuk wadliwego produktu, które zostały odrzucone w naszej placówce.

Instytucja: _____ Źródło: R-2020-14

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____