

[Adres odbiorcy]

1 sierpnia 2018 r.

**PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM: wyrób medyczny
Powiadomienie o działaniu korygującym dotyczące wycofania produktu**

Nr referencyjny: R-2018-28

Wyroby, których dotyczy powiadomienie: Genesis II Femoral Size 6

Nr produktu	Opis	Nr partii / nr UDI
71420026	GENESIS II NON POROUS C/R FEMORAL SIZE 6 RIGHT	16CMB0061A i 16CMB0066A

Szanowny Kliencie,

Niniejszym informujemy, że firma Smith & Nephew Inc. dobrowolnie zainicjowała wycofanie z rynku dwóch partii elementów udowych GENESIS II NON POROUS C/R FEMORAL SIZE 6 RIGHT z powodu nieprawidłowego opakowania. Wyroby, których dotyczy powiadomienie, zostały zapakowane i oznaczone jako element udowy GENESIS II C/R Femoral size 6 Right, podczas gdy w rzeczywistości opakowanie zawiera element udowy GENESIS II C/R Femoral size 4 Left.

Niniejsze działanie korygujące zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Ryzyko dla zdrowia	Zabieg wymaga użycia prawostronnego elementu udowego w rozmiarze 6, jednak po otwarciu opakowania przez użytkownika okazuje się, że zawiera ono lewostronny element udowy w rozmiarze 4. Użytkownik powinien wykryć błąd i podjąć decyzję o użyciu zapasowego wyrobu lub wyrobu w innym rozmiarze. Użycie zapasowego wyrobu lub wyrobu w innym rozmiarze może wymagać dodatkowego cięcia kości lub doprowadzić do opóźnienia zabiegu chirurgicznego.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby dotknięte problemem. 2. Zwrot poddanego kwarantannie produktu do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith & Nephew. 3. Wypełnienie formularza zwrotu i przefaksowanie go 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.

Firma Smith & Nephew jest zobowiązana do dystrybucji wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i do zapewniania wymaganego wsparcia. Przepraszamy za to zdarzenie oraz za wszelkie niedogodności, które mogło spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Smith and Nephew Sp z o.o.

Ul. Osmańska 12

02-823 Warszawa

Formularz zwrotu

Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, proszę 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 naszym
ośrodku:

_____ [liczba]

liczba sztuk wadliwego produktu, które zostaną zwrócone.

_____ [liczba] liczba sztuk wadliwego produktu, które zostały odrzucone w naszym ośrodku.

Instytucja: _____ Nr referencyjny: R-2018-28

Imię i
nazwisko: _____ Data/podpis: _____