

[Adres odbiorcy]

27 sierpnia 2013 r.

PILNE POWIADOMIENIE POSPRZEDAŻOWE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA: Posprzedażowe działanie korygujące / wycofanie wyrobu medycznego ze względów bezpieczeństwa

Źródło: R-2013-16

Dotyczy urządzeń: Kilka partii produktów GENESIS™ II Posterior-Stabilized Inserts i jedna partia produktu Mobile Bearing Inserts

Nr produktu	Opis	Nr partii
71420806	GENESIS II PS Articular Insert Size 1-2 13mm	12GT20908
71420820	GENESIS II PS Articular Insert Size 3-4 13mm	12GT20824
71421508	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 3-4 9mm	12GT20822
71421515	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 5-6 9mm	12GT20904
71421516	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 5-6 11mm	12GT20775
71621509	GENESIS II Mobile Bearing Insert Right Size 5 9mm	12GT20940

Szanowny Panie Doktorze

Niniejszy list ma na celu poinformowanie, że firma Smith & Nephew zainicjowała dobrowolne działanie posprzedażowe dotyczące kilku partii produktu GENESIS II Posterior-Stabilized Inserts i jednej partii produktu GENESIS II Mobile Bearing Inserts z powodu problemu związanego z wytwarzaniem. Pokrywa Tyvek™ na jednej lub obu tacach tworzących podwójną barierę wokół wkładki może nie być właściwie uszczelniona.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Po prawej pokazano:

Bezbarwny, półprzezroczysty róg po jednej stronie tacy to przykład miejsca, gdzie pokrywa Tyvek nie jest właściwie uszczelniona.



Ryzyko dla zdrowia	<p>Podczas pełnej artroplastyki stawu kolanowego użytkownik najprawdopodobniej zauważy niewłaściwe uszczelnienie i poprosi o inne produkt. W tym scenariuszu procedura może zostać pomyślnie zakończona bez dodatkowych czynności kontrolnych. Jeżeli jednak użytkownik nie zauważy niewłaściwego uszczelnienia i produkt zostanie zużyty, może to potencjalnie doprowadzić do zakażenia śródoperacyjnego.</p>
Działania, które mają być podjęte przez użytkownika	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niezwłoczne zlokalizowanie i poddanie kwarantannie wyrobów dotkniętych 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 upewnić się, że niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostaną przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji. 5. W celu zapewnienia skuteczności działania proszę zachować świadomość tego powiadomienia posprzedażowego i wynikającego z niego działania do czasu zakończenia działania korygującego.
Inne informacje	<p>Produkt objęty powiadomieniem jest wytwarzany przez firmę Smith & Nephew, Inc.</p> <p>W granicach Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (EWG) i Szwajcarii działanie posprzedażowe jest koordynowane przez firmę Smith & Nephew Orthopaedics AG.</p>

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 z użyciem następujących danych kontaktowych:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora
--

Formularz zwrotu

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

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia posprzedażowego dotyczącego bezpieczeństwa.
- W naszym ośrodku mamy _____ objętych powiadomieniem wyrobów, które zwracamy.
- _____ objętych powiadomieniem wyrobów zostało wykorzystane w naszym ośrodku.

Institucja: _____ Źródło: R-2013-16

Imię i nazwisko: _____ Data / Podpis: _____