

10 września 2015

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

Źródło: R-2015-11

Dotyczy urządzeń: MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System

Nr produktu	Opis	Nr partii
7209234	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 3.5, includes disposable chisel, tamp, and drill bit, blue	Szczegóły, patrz strona 4
7209235	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 4.5, includes disposable chisel, tamp, and drill bit, blue	
7209236	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 6.5, includes disposable chisel, tamp, and drill bit, blue	
7209237	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 8.5, includes disposable chisel, tamp, and drill bit, blue	

Szanowny Panie Doktorze

Niniejszy list ma na celu poinformowanie, że firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące dotyczące zestawów MOSAICPLASTY z powodu problemu związanego z pakowaniem. Stwierdziliśmy, że podczas transportu istnieje możliwość odłączenia wyrobów od tac, co potencjalnie może spowodować naruszenie bariery sterylnej.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Ryzyko dla zdrowia	Ocena zagrożenia dla zdrowia wykazała, że w najgorszym przypadku system MOSAICPLASTY jest przygotowany do zabiegu i podczas kontroli wzrokowej produktu przed otwarciem torebki lekarz lub przygotowująca pielęgniarka nie zauważą otworu w torebce. Następnie potencjalnie niesterylny wyrób zostanie użyty podczas rutynowego zabiegu chirurgicznego. Może to spowodować pooperacyjne działania niepożądane, takie jak zakażenie miejsca zabiegu chirurgicznego, co zwykle można wyleczyć i skorygować w ramach lekarskiej opieki pozabiegowej (np. płukanie artroskopowe, leczenie antybiotykowe – miejscowe lub układowe). W rzadkich przypadkach odporne szczepy zakażające nie zawsze można pomyślnie leczyć i korygować w ramach opieki pozabiegowej.
Działania, które mają być podjęte przez użytkownika	<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.

- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">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. |
|--|--|

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 :

<p><i>Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora Smith&Nephew Sp. z o.o. Marynarska 15, Warszawa tel 22 360 41 20</i></p>

Formularz zwrotu

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

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym zestawów MOSAICPLASTY. Niniejsze powiadomienie o działaniu korygującym zostało przekazane w ramach naszej organizacji.

Proszę odpowiednio zaznaczyć:

- W naszym ośrodku zapasy nie zawierają żadnego produktu, którego dotyczy problem
lub
- Zwrócimy następujące produkty:

Nr produktu	Opis	Nr partii / Ilość do zwrotu
7209234	MOSAICPLASTY™ DP – Disposable Harvesting System, 3.5	
7209235	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 4.5	
7209236	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 6.5	
7209237	MOSAICPLASTY DP – Disposable Harvesting System, 8.5	

Instytucja: _____ Źródło: R-2015-11

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____

Nr partii

7209234	50045108	50216535	50337080	50381998	50444238				
	50069259	50225422	50337457	50387855	50451052				
	50078520	50237917	50340700	50401825	50451745				
	50105330	50239234	50340703	50408124	50452070				
	50108397	50244752	50349035	50413603	50455381				
	50113533	50247214	50350233	50416389	50456956				
	50118206	50250359	50354625	50425909					
	50128288	50258565	50356930	50427082					
	50200340	50271899	50372415	50436696					
	50207484	50333910	50378455	50437933					
7209235	50051865	50218987	50317627	50353758	50405160	50451743	50481584		
	50067670	50230666	50322491	50361146	50408123	50452778	S603582		
	50081261	50234894	50329870	50372414	50411652	50455378			
	50120770	50238931	50331389	50376694	50415117	50456676			
	50121527	50242557	50335918	50379781	50418789	50458024			
	50180302	50248824	50337463	50381854	50419542	50460414			
	50194727	50253762	50340709	50383822	50419729	50462250			
	50204111	50257419	50340713	50387833	50427066	50465245			
	50207090	50277081	50345713	50390055	50428661	50476968			
	50209127	50285673	50348084	50395389	50448620	50481431			
7209236	567531	50182767	50242031	50311086	50354626	50396028	50419909	50451050	50481583
	586717	50193108	50251239	50311900	50361147	50400191	50423797	50451742	L50195027
	50023445	50195027	50254749	50322127	50372399	50402518	50427083	50452777	
	50031093	50200477	50257710	50326789	50375128	50404802	50431408	50455222	
	50089906	50207485	50260093	50331945	50376693	50405482	50432856	50456255	
	50112893	50214248	50266143	50337081	50379780	50408076	50433676	50460255	
	50129647	50218992	50279513	50337265	50381258	50408437	50442599	50469461	
	50160551	50221872	50285674	50337464	50389830	50411651	50443725	50476967	
	50175558	50230673	50297948	50344790	50389832	50414388	50447281	50477073	
	50179006	50236269	50302624	50348085	50395177	50414909	50448747	50480681	
7209237	50069280	50214249	50260936	50334160	50380067	50410625	50442600	50481307	
	50084563	50217938	50266144	50337465	50383809	50412120	50448621		
	50097669	50227860	50276674	50352665	50385382	50415177	50451051		
	50112174	50231228	50282533	50353524	50389835	50416603	50451744		
	50117989	50236270	50310331	50356943	50391478	50424410	50452069		
	50131406	50242373	50317889	50362696	50396029	50428473	50455380		
	50139181	50246739	50320168	50370396	50399036	50428686	50457280		
	50148410	50254144	50324084	50372214	50401621	50432549	50461109		
	50199543	50254145	50328908	50374300	50404803	50436553	50469462		
	50203454	50258249	50332285	50378312	50407329	50436675	50475144		