

[Adres odbiorcy]

6 sierpnia 2013 r.

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

Źródło: R-2013-15


Dotyczy urządzeń: Suture anchors z linii produktów BIORAPTOR™, OSTEORAPTOR™ i TWINFIX™ ULTRA

Szanowny Panie Doktorze

Niniejszy list ma na celu poinformowanie o dobrowolnym działaniu posprzedażowym dotyczącym niektórych biowchłaniających implantów (kotwic barkowych) suture anchors, zapoczątkowanym przez firmę Smith & Nephew. Kotwice barkowe objęte opisanym działaniem to implanty z linii produktów BIORAPTOR, OSTEORAPTOR i TWINFIX ULTRA. W celach referencyjnych została dołączona pełna lista produktów, których ta sprawa dotyczy.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone jednostronnie władzom.

<b>Produkt</b>	<b>Kotwice barkowe biowchłaniające (suture anchors) z linii produktów BIORAPTOR, OSTEORAPTOR i TWINFIX ULTRA (patrz dołączony artykuł oraz informacje dotyczące partii)</b>
<b>Przyczyna niniejszego działania posprzedażowego</b>	Niniejsze działanie posprzedażowe jest przeprowadzane w związku z problemem związanym z opakowaniami. Sprawa dotyczy konkretnie wykrycia przez nas małych nakuć i/lub nacięć (0,5–5,0 mm) w niewielkiej ilości woreczków podstawowych, co może stanowić naruszenie bariery sterylnej.
<b>Ryzyko dla zdrowia</b>	Dokonano Oceny ryzyka dla zdrowia i stwierdzono, że zgłoszony rodzaj defektu może być przyczyną przejściowych lub podlegających leczeniu niepożądanych skutków zdrowotnych. Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych jest niskie.  Podczas zabiegu artroskopowej rekonstrukcji tkanki miękkiej przygotowany jest implant stabilizujący. Lekarz lub pielęgniarka przygotowująca instrumentarium może nie zauważyć niewielkiego otworu w woreczku w momencie wprowadzania produktu do pola operacyjnego. W większości przypadków, kiedy taka sytuacja może wystąpić, operacja zakończy się pomyślnie i nie będzie konieczności prowadzenia obserwacji.

	<p>W nielicznych przypadkach może wystąpić reakcja niepożądana, taka jak na przykład zakażenie miejsca operowanego, możliwe do wyleczenia podczas opieki pooperacyjnej. W rzadkich przypadkach istnieje niskie prawdopodobieństwo, że u pacjenta może wystąpić zakażenie ogólnoustrojowe (sepsa), prowadzące do niewydolności narządów i zgonu.</p>
<p><b>Działania, które mają być podjęte przez użytkownika</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prosimy o sprawdzenie swoich zapasów produktów, spisanie zużytych implantów odnalezionych na dołączonej liście produktów objętych sprawą i ich natychmiastowe poddanie kwarantannie</li> <li>2. Proszę zwrócić poddany kwarantannie produkt do firmy Smith &amp; Nephew Sp.z o.o.</li> <li>3. Proszę wypełnić formularz zwrotu i przefaksować go do firmy Smith &amp; Nephew Sp.z o.o.</li> <li>4. Prosimy upewnić się, że niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostaną przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.</li> <li>5. W celu zapewnienia skuteczności działania proszę zachować świadomość tego powiadomienia posprzedażowego i wynikającego z niego działania do czasu zakończenia działania korygującego.</li> </ol>
<p><b>Inne informacje</b></p>	<p>W granicach Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej i Szwajcarii działanie posprzedażowe jest koordynowane przez firmę Smith &amp; Nephew Orthopaedics AG (Szwajcaria).</p> <p><b>Produkt, którego nie dotyczy wycofanie:</b></p> <p><b>Opatrzenie kartonowego opakowania produktu niebieską kropką oznacza, że produkt ten został sprawdzony i nie dotyczy go wycofanie. W przypadku otrzymania produktu z niebieską kropką nie ma konieczności zwracania go.</b></p> <p>Zdjęcie po prawej stronie przedstawia, jak wygląda opisana niebieska kropka i w którym miejscu każdego kartonowego opakowania można ją znaleźć.</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.

Liczba części	Opis	Liczba jednostek do zwrotu	Brak produktów do zwrotu (w stosownych przypadkach prosimy wstawić znak „X”)
72200689	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor, pack of 1 ULTRABRAID Suture		
72200690	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor Straight, pack of 2 ULTRABRAID Suture		
72200774	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture		
72200775	BIORAPTOR™ 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID™ Suture		
72200783	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with DURABRAID™ Suture		
72201991	OSTEORAPTOR 2.3 mm with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72201992	OSTEORAPTOR 2.3 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		
72201993	OSTEORAPTOR™ 2.3 mm Suture Anchor with ULTRABRAID COBRAID™ Suture, Blue		
72201994	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72201995	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72201996	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202165	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72202597	TWINFIX™ Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72202602	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 3 ULTRABRAID Suture		
72202608	TWINFIX™ Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID™ Suture, White / Black		
72202610	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 3 ULTRABRAID Suture		

Liczba części	Opis	Liczba jednostek do zwrócenia	Brak produktów do zwrócenia (w stosownych przypadkach prosimy wstawić znak „X”)
72202624	TWINFIX Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202626	TWINFIX Ultra HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202631	TWINFIX Ultra HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72203290	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor SA ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72203291	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		

\_\_\_\_\_ objętych powiadomieniem wyrobów zostało użytych lub zniszczonych w naszym ośrodku.

Institucja: \_\_\_\_\_ Źródło: R-2013-15

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Data/podpis: \_\_\_\_\_