

**POWIADOMIENIE KOREKCYJNE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO
C-2016-60**

02 lutego 2017 r.

Firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła działania korygujące dotyczące niektórych partii produktu OSTEORAPTOR SUTURE ANCHOR WITH ULTRABRAID SUTURES, spowodowane błędem w oznakowaniu. Etykieta opakowania zewnętrznego nieprawidłowo informuje o niebieskim kolorze szwu, podczas gdy dostarczony szew jest koloru białego. Etykieta wewnętrzna zawiera prawidłową informację.

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie o zaistniałym problemie wszystkich klientów, których on dotyczy, i zaoferowanie możliwości korzystania z produktu w obecnej postaci lub zwrócenia go w zamian za uznanie środków.

Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące produktów:

Numer katalogowy	Opis	Partia	Terminy dostawy
72201991	Kotwica chirurgiczna OSTEORAPTOR 2.3 z JEDNYM szwem ULTRABRAID (#2)	50600657, 50560521, 50487785, 50494254, 50506297, 50476988, 50530461, 50597650, 50598959, 50537141, 50564182, 50595170, 50555978, 50511342, 50570333, 50542668, 50571777, 50487786, 50497603, 50488284, 50497277, 50486698, 50575504, 50571782, 50588643, 50554079, 50500339, 50496037, 50507463, 50595167, 50526004, 50595166, 50474895, 50598741, 50532061, 50571772, 50604177, 50498825, 50598958, 50592970	Od września 2013 r. do października
72202165	Kotwica chirurgiczna OSTEORAPTOR 2.9 z JEDNYM szwem ULTRABRAID (#2)	50496068, 50558049, 50594103, 50479835, 50550566, 50479833, 50483677, 50579175, 50482234, 50519599, 50510232, 50485395, 50477593, 50514234, 50482885, 50497416	

Potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem produktu

W przypadku użycia produktu, którego dotyczy niniejsze powiadomienie, użytkownik może zauważyć, że kolor szwu różni się od podanego na etykiecie. Bez względu na preferencje lekarza co do koloru szwów, należy pamiętać, że ich kolor nie ma wpływu na właściwości fizyczne produktu.

Działania, które powinni podjąć przedstawiciele szpitali

1. Należy sprawdzić magazyn szpitala i wypełnić załączony formularz oświadczenia o korekcie produktów w magazynie.
2. W przypadku posiadania produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zachować świadomość niniejszego powiadomienia.
3. W przypadku posiadania produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, i chęci dokonania zwrotu z uznaniem środków należy skontaktować się z zespołem firmy S&N ds. zwrotów pod numerem 800-343-5717, opcja 3, lub pod adresem e-mail endoreturn@smith-nephew.com w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu.

Formularz oświadczenia o korekcie produktów w magazynie

C-2016-60

02 lutego 2017 r.

NALEŻY WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE POZYCJE I ZWRÓCIĆ W CIĄGU 5 DNI OD DATY OTRZYMANIA

Potwierdzenie otrzymania powiadomienia o korekcie

Podpisując się poniżej, potwierdzam otrzymanie powiadomienia i podjęcie odpowiednich działań.

Imię i nazwisko (wielkimi literami): _____ Stanowisko

Numer telefonu: (____) _____ - _____

Data: ____/____/____

Nazwa placówki: _____

Numer rachunku: _____

Podpis _____

Zaznaczyć jedno:

- Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, nie ma już na wyposażeniu żadnego wyrobu z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie.
- Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, ma jeszcze na wyposażeniu produkty z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Choć potwierdzam otrzymanie powiadomienia o korekcie, wyroby nie zostaną zwrócone.
- Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, ma jeszcze na wyposażeniu produkty z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Skontaktuję się z zespołem firmy S&N ds. zwrotów pod numerem podanym w powiadomieniu w celu ustalenia warunków dotyczących uznania środków.

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ ZA POŚREDNICTWEM POCZTY ELEKTRONICZNEJ
LUB FAKSU:**

Adres e-mail: FieldActions@smith-nephew.com

Faks: +1-901-566-7975