

29 maja 2013

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

Nr referencyjny: R-2013-10
Dotyczy urządzeń: Jedna seria wkładek panewkowych R3™ XLPE 36 mm śr. wewn. X 60 mm śr. zewn. 20°
oraz jedna seria wkładek panewkowych R3™ XLPE 36 mm śr. wewn. X 62 mm śr. zewn. 20°

Nr produktu	Opis	Nr partii
71335760	Wkładka panewkowa R3™ XLPE 36 mm śr. wewn. X 60 mm śr. zewn. 20°	12FM00602
71335762	Wkładka panewkowa R3™ XLPE 36 mm śr. wewn. X 62 mm śr. zewn. 20°	12FM00603

Szanowny Panie Doktorze

Niniejszy list ma na celu poinformowanie o działaniu posprzedażowym dotyczącym określonych partii wyżej wymienionych produktów.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Produkt	Jedna seria wkładek panewkowych R3™ XLPE 36 mm śr. wewn. X 60 mm śr. zewn. 20° oraz jedna seria wkładek panewkowych R3™ XLPE 36 mm śr. wewn. X 62 mm śr. zewn. 20° (zob. powyższe informacje dotyczące artykułu oraz serii)
Przyczyna niniejszego działania posprzedażowego	Z powodu wewnętrznego błędu podczas przetwarzania firma Smith & Nephew zainicjowała dobrowolne działanie posprzedażowe korygujące dotyczące bezpieczeństwa wobec powyższych numerów i partii produktów w celu usunięcia z rynku wszystkich wyrobów, których potencjalnie dotyczy problem. Nasze śledztwo wykazało, że jedna wkładka R3 XLPE 60 mm 20° została oznaczona laserowo i zapakowana jako wkładka w rozmiarze 62 mm 20°, natomiast jedna wkładka w rozmiarze 62 mm 20° została oznaczona laserowo i zapakowana jako wkładka 60 mm 20°.
Ryzyko dla zdrowia	W sytuacji braku zapasowych wkładek R3 chirurg może być zmuszony do wymiany osłony. Może to potencjalnie doprowadzić do wydłużenia zabiegu chirurgicznego lub ścienienia ściany panewki, gdyż wymiana osłony może wymagać dodatkowego rozwiercenia.
Działania, które mają być podjęte przez użytkownika	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.

	<p>4. Prosimy upewnić się, że niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostaną przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.</p> <p>5. W celu zapewnienia skuteczności działania proszę zachować świadomość tego powiadomienia posprzedażowego i wynikającego z niego działania do czasu zakończenia działania korygującego.</p>
Inne informacje	<p>Produkt objęty powiadomieniem jest wytwarzany przez firmę Smith & Nephew, Inc. W granicach Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej 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 pod numerem telefonu: +41 62 832 28 79 lub na adres e-mail: european.complaint@smith-nephew.com.

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Smith & Nephew Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Małgorzata Rzeczkowska
Marketing Specialist & Surgeon Education
malgorzata.rzeczkowska@smith-nephew.com
T 22 570 30 64
F 22 570 30 62

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 wszczepiono/zniszczonych w naszym ośrodku.

Instytucja: _____ Nr referencyjny: R-2013-10

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____