

[Adres odbiorcy]

22 lipca 2014

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

Źródło: R-2014-10

Dotyczy urządzeń: Opakowanie elementu RT-PLUS™ Modular Femoral Component

Nr produktu	Opis	Nr partii
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 2	Wszystkie partie wyprodukowane od 2007 r.
75005550 / 24314	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 4	
75005551 / 24316	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 6	
75005552 / 24318	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 8	
75005553 / 24320	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 10	
75005554 / 24322	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 2	
75005555 / 24324	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 4	
75005556 / 24326	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 6	
75005557 / 24328	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 8	
75005558 / 24330	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 10	
Element niestandardowy Allergy RT-PLUS Modular Femoral Components (patrz załączona lista produktów i informacje o partii).		

Szanowny Panie Doktorze

Niniejszy list ma na celu poinformowanie, że firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące dotyczące wszystkich partii elementu RT-PLUS™ Modular Femoral Components ze względu na problem związany z opakowaniem. Element kości udowej występuje w konfiguracji zapakowanej w potrójne sterylne worki, z których jeden lub więcej może ulec uszkodzeniu powodując potencjalne naruszenie bariery sterylnej.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone jednostronnie władzom.

Ryzyko dla	Jeżeli jeden lub więcej z tych worków jest uszkodzony, ryzyko zakażenia jest
-------------------	--

<p>zdrowia</p>	<p>prawdopodobnie ograniczone przez następujące czynniki: Po pierwsze, jeżeli produkt jest rozpakowywany i przygotowywany zgodnie z instrukcjami, najprawdopodobniej sterylność jest zachowywana, ponieważ każdy ze składników potrójnego woreczka jest finalnie sterylizowany. Po drugie, standardowo podczas i po zabiegu standardowo stosuje się antybiotyki oraz obfite płukanki stosowane zazwyczaj podczas zabiegu przy usuwaniu wszystkich istotnych tkanek miękkich i/lub dodatkowo podczas zabiegu rewizyjnego. Dzięki temu potencjalne ryzyko zakażenia jest minimalne.</p>
<p>Działania, które mają być podjęte przez użytkownika</p>	<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. 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 :

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 [liczba] objętych powiadomieniem wyrobów, które zwracamy.

[liczba] objętych powiadomieniem wyrobów zostało wszczepionych lub zniszczonych w naszym ośrodku.

Institucja: _____ Źródło: R-2014-10

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____