

[Adres ontvanger]

Corrigerende veiligheidsactie/terugroeping medisch hulpmiddel

Referentie: R-2017-24

Betrokken hulpmiddelen: Legion HK Tibial Base Size 4 Right

Productnr.	Beschrijving	Partijnr. /UDI-nr.
71421904	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 4 RIGHT	15JBP0028A
71421307	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 7 LEFT	14EAF0022A
71421903	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 3 RIGHT	16LBP0076A

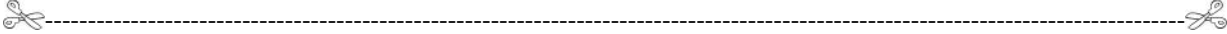
Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mee dat Smith & Nephew, Inc. een vrijwillige terugroeping uitvoert van verschillende partijen LEGION HK TIBIAL BASE vanwege een fabricatiefout. De geleide schroef werd verkeerd gemonteerd.

Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

Gezondheidsrisico's	In het geval dat het chirurgisch team de montagefout van de schroef niet heeft opgemerkt en cement op het distale oppervlak aanbrengt, past de tibiale basis niet precies op het voorbereide botoppervlak. De tibiale basis moet dan worden verwijderd en het voorbereide botoppervlak moet worden gereinigd voor implantatie van een correct gemonteerd hulpmiddel. Dit kan ervoor zorgen dat de operatie langer duurt.
Door de gebruiker te ondernemen acties	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats betrokken hulpmiddelen die nog niet zijn gebruikt direct in quarantaine. 2. Retourneer deze producten naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew. 3. Vul het retourformulier in en fax het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew. 4. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn. 5. Zorg ervoor dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie totdat de corrigerende veiligheidsactie wordt beëindigd. Hierdoor wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.

Smith & Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt alle benodigde ondersteuning. Het spijt ons dat dit is gebeurd en dat u, uw patiënten en uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.



Contactgegevens dochteronderneming/distributeur

Retourformulier

Vul dit formulier in en stuur het naar het bovengenoemde adres om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.

Wij bevestigen de ontvangst van deze veiligheidsmededeling.

Onze instelling
beschikt over _____
[aantal] betrokken hulpmiddelen, die we zullen terugsturen.

[aantal] betrokken hulpmiddelen zijn door onze instelling afgevoerd.

Instelling: _____ Referentie: R-2017-24

Naam: _____ Datum/handtekening: _____