

[Adres ontvanger]

## DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING:

### Corrigerende veiligheidsactie/terugroeping medisch hulpmiddel

Referentie: R-2017-22

Betrokken hulpmiddelen: Legion Screw on L Wedge

Productnr.	Beschrijving	Partijnr. /UDI-nr.
71421733	LEGION SCW LWDG S4 10D X 5P	14GSM0440A

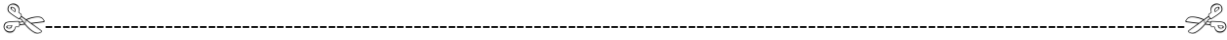
Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mee dat Smith & Nephew, Inc. een vrijwillige terugroeping uitvoert van één partij LEGION SCREW-ON WEDGE SIZE 4 vanwege een fabricatiefout. De Legion Screw-on Wedge Size 4 bevatte schroeven van 5 mm in plaats van de benodigde schroeven van 10 mm.

Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

<b>Gezondheidsrisico's</b>	De chirurg moet mogelijk meer incisies maken in het bot om de linkerwig groter te maken als het betrokken hulpmiddel wordt gebruikt zonder dat er een reservehulpmiddel beschikbaar is. Dit kan mogelijk leiden tot een langere operatie en kan ten koste gaan van het bot.
<b>Door de gebruiker te ondernemen acties</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaats betrokken hulpmiddelen die nog niet zijn gebruikt direct in quarantaine.</li><li>2. Retourneer deze producten naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith &amp; Nephew.</li><li>3. Vul het retourformulier in en fax het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith &amp; Nephew.</li><li>4. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn.</li><li>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.</li></ol>

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.



Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens:

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-2017-22

Naam: \_\_\_\_\_ Datum/handtekening: \_\_\_\_\_