

[Adresa příjemce]

22. července 2014

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní nápravné opatření pro zdravotnický prostředek / stažení

Reference: R-2014-10

Postižené prostředky: Balení RT-PLUS* Modular Femoral Component

Č. produktu	Popis	Č. šarže
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 2	Všechny šarže jsou vyráběny od roku 2007
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	
Allergy RT-PLUS Modular Femoral Component, zhotoveno na zakázku (informace o výrobcích a šarži viz příložený seznam)		

Vážený doktore,

Tímto dopisem bychom vás rádi informovali, že společnost Smith & Nephew zahájila dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření v terénu týkající se všech šarží produktu RT-PLUS™ Modular Femoral Components, a to z důvodu možného problému s obalem. Femorální komponenta se dodává ve sterilním balení s trojitým sáčkem, z nichž jeden nebo více se mohou při přepravě poškodit, čímž by mohlo potenciálně dojít k narušení sterilní bariéry

Toto opatření bylo ohlášeno příslušným kompetentním úřadům.

Rizika pro zdraví	<p>V případě poškození jednoho nebo více sáčků riziko infekce snižují s velkou pravděpodobností následující faktory: Za prvé, pokud je produkt vybalen a použit v souladu s instrukcemi, sterilita bude s největší pravděpodobností zachována, protože každý z komponentů v trojitém sáčku byl terminálně sterilizován. Za druhé, perioperativně a intraoperativně podávaná profylaktická antibiotika a důkladné omytí jsou standardní procedurou, obvykle intraoperativní, při všech signifikantních zákrocích k uvolnění měkkých tkání a/nebo prováděných spolu s revizním chirurgickým zákrokem. Ve výsledku je tedy riziko potenciální kontaminace minimální.</p>
Opatření, která mají být učiněna uživatelem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nepoužité prostředky uvedeného typu okamžitě prosím neprodleně vyhledejte a uložte odděleně. 2. Vraťte produkt v karanténě své národní agentuře/distributorovi Smith & Nephew. 3. Vyplňte návratový formulář a odfaxujte jej své národní agentuře/distributorovi Smith & Nephew. 4. Zajistěte prosím, aby byly tyto bezpečnostní informace předány všem, kteří si jich musejí být vědomi, v rámci Vaší organizace. 5. Uchovejte prosím povědomí o tomto upozornění a výsledném opatření do doby, než bude bezpečnostní nápravné opatření ukončeno, k zajištění efektivity opatření.

Společnost Smith & Nephew je oddána distribuovat pouze produkty nejvyšších standardů kvality a poskytovat jakoukoliv požadovanou podporu. Litujeme, že k tomuto došlo, a jakýchkoliv nepříjemností, které to mohlo způsobit nebo způsobilo Vám, Vaším pacientům nebo Vašemu personálu.

Pokud máte jakékoliv otázky, neváhejte nás prosím kontaktovat na následujících kontaktních údajích:

Kontaktní údaje pobočky/distributora



Návratový formulář

Vyplňte prosím a vraťte tyto informace se zpětnou vazbou na kontakt uvedený výše k zamezení opakovaným dotazům.

Potvrzujeme přijetí tohoto Bezpečnostního oznámení.

V našem zařízení máme [kvantita] postižených prostředků, které vrátíme.

V našem zařízení bylo implantován [kvantita] postižených prostředků.

Zdravotnické
zařízení: _____

Reference: R-2014-10

Jméno: _____ Datum/podpis: _____