

[Naslov prejemnika]

22. julij 2020

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Obvestilo o varnostnem odpoklicu medicinskega pripomočka

Referenca: R-2020-13
Zadevni pripomočki: GENESIS II TIBIAL BASE PLATES

Številka izdelka	Opis	Številka serije
71420164	GENESIS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	Glejte prilogo 1
71420166	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	
71420184	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	

Spoštovani,

obveščamo vas, da je družba Smith & Nephew, Inc. sprožila varnostni popravilni ukrep in bo prostovoljno odstranila več serij izdelkov GENESIS II Tibial Base Plates, zaradi nepravilnosti v postopku obdelave surovega materiala. Pri pregledu postopka obdelave surovega materiala smo ugotovili, da so v določenih serijah morda izdelki z notranjimi nehomogenimi napakami materiala.

Tveganje za zdravje	Najverjetneje naprava nima notranjih napak in deluje, kot je predvideno. V najhujšem primeru pa je poškodovan material tibialne ploščice, ki lahko povzroči prezgodnjo obrabo vsadka in tako pride do zloma. Posledica te obrabe, ki povzroči zlom, je ponovna operacija. Trenutno še nismo prejeli nobenega poročila o pojavu najhujšega primera.
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik	<ol style="list-style-type: none">1. Nemudoma poiščite vse zadevne neuporabljene pripomočke in jih dajte v karanteno.2. Kopijo priloženega sporočila za zdravnika posredujte kirurškemu osebju.3. Izločene izdelke vrnite zastopništvu oziroma distributerju izdelkov Smith+Nephew v svoji državi.4. Izpolnite povratni list in ga po e-pošti pošljite zastopništvu oziroma distributerju izdelkov Smith-Nephew v svoji državi.5. Zagotovite, da bodo te varnostne informacije posredovane vsem osebam v organizaciji, ki morajo biti z njimi seznanjene.

	6. Da bo ukrep učinkovit, poskrbite tudi za upoštevanje tega obvestila in ustrezno ukrepanje, dokler obvestilo o varnostnem odpoklicu ni zaključeno.
--	--

Podjetje Smith+Nephew prodaja samo izdelke, ki ustrezajo najvišjim standardom kakovosti, in zagotavlja vso potrebno podporo. Obžalujemo ta zaplet in morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil vam, vašim pacientom ali osebju.



Če imate dodatna vprašanja, se lahko kadar koli obrnete na nas:

Kontaktne podatke podružnice/distributerja

Povratni list

Izpolnite ta list s povratnimi informacijami in ga vrnite na zgornji naslov. Vprašanja se tako ne bodo ponavljala.

Potrjujemo, da smo seznanjeni z varnostnim korektivnim ukrepom ter da smo z njim seznanili tudi osebje v naši organizaciji in kirurško osebje.

V ustanovi imamo _____ [kol.] zadevnih pripomočkov, ki jih bomo vrnil.

_____ [kol.] zadevnih pripomočkov smo v naši ustanovi že zavrgli.

Ustanova: _____ Referenca: R-2020-13

Ime: _____ Datum/podpis: _____

Priloga:

- Seznam števil in opisov izdelkov (priloga 1)
- Sporočilo za zdravnika

Dodatek 1:

Seznam prizadetih serij – Tuttlingen

Material	Serija	Opis materiala
71420184	19MT31457	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	19MT31458	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	19MT31459	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420166	20AT32611	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32612	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32613	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33540	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33541	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33542	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33543	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33544	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33545	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33546	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33547	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33548	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20AT33569	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20AT33570	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20AT33571	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420166	20BT33856	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33857	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33858	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33859	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33860	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33861	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33862	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33863	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33864	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33865	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33866	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT33878	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33879	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33880	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33881	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33882	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33883	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33884	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33885	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33886	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33887	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33888	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT33889	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420166	20BT34357	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34358	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34359	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34360	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT34379	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34380	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34381	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34382	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34383	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34384	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34385	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT
71420184	20BT34386	GNS II CMT TIB SIZE 4 {} RIGHT

Seznam prizadetih serij – Aarau

Material	Opis materiala	Serija
71420164	GNS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	H2008427
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923903
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923904
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923905
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923933
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923934
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923935
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923936
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923964
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923965
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923966
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923967
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923992
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923993
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923994
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924450
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924451
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924452
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924453
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924480
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924481
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924482
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924483
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924512
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924513
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924514
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924543
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924544
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924545
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924571
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924572
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924573
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925072
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925073
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925074
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925075
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925102
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925106
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925107
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925108
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925109
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925137
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925138
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925139
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925140
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925165
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925166
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925167
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925168
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925194
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925195
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925622
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925623
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925624
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925625
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925651
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925652

71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925653
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925654
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925682
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925683
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925684
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925685
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925712
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925713
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925714
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925715
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925741
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925742
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926271
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926272
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926273
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926274
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926301
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926302

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, ZDA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700
(znotraj ZDA je klic brezplačen)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Sporočilo za zdravnika

Ukrep podjetja Smith+Nephew: prostovoljni odpoklic
Sklic odpoklica: R-2020-13
Prizadeti izdelek: GENESIS II Tibial Base Plates
Podatki o prizadetem izdelku: glejte prilogo

Spoštovani zdravnik,

s tem dopisom vas obveščamo o prostovoljnem odpoklicu določenih serij pripomočka GENESIS II Tibial Base Plates, ki ga proizvaja podjetje Smith+Nephew, Inc. ZDA.

Ozadje

V podjetju Smith+Nephew smo pri proizvodnji dveh pripomočkov odkrili nepravilnosti zaradi nehomogenega materiala. Ob pregledu postopka proizvodnje surovin je bilo ugotovljeno, da so lahko v prizadetih serijah tudi enote z nepravilnostmi zaradi notranjega nehomogenega materiala, ki niso bile odkrite med pregledi izdelkov. Čeprav potencialna težava zadeva samo nekatere pripomočke teh serij, smo se pri družbi Smith+Nephew odločili za prostovoljni odpoklic vseh izdelkov zadevnih serij.

Ukrepi

Najverjetneje pripomoček nima notranjih napak in deluje, kot je predvideno. V najhujšem primeru pa je poškodovan material tibialne ploščice, ki lahko povzroči prezgodnjo obrabo vsadka in tako pride do zloma. Posledica te obrabe, ki povzroči zlom, je ponovna operacija. Poročil o takem najslabšem možnem izidu ni bilo.

Smith+Nephew zdravnikom priporoča, da paciente z vsajenimi pripomočki GENESIS II Tibial Base Plates, ki so predmet tega odpoklica, še naprej spremljajo po običajnem protokolu.

V okviru prostovoljnega odpoklica mora vodja vaše ustanove potrditi prejem in posredovanje tega dopisa, kot je primerno. Poleg tega morajo urediti nadaljnje postopke z zadevnimi pripomočki v skladu z obvestilom o nujnem odpoklicu medicinskega pripomočka.

Podjetje Smith+Nephew prodaja kakovostne izdelke, ki so varni in učinkoviti, in zagotavlja vso potrebno podporo kirurgom, ki te izdelke uporabljajo.

Če imate dodatna vprašanja, mi lahko kadar koli pišete na elektronski naslov fieldactions@smith-nephew.com.

S spoštovanjem,

Dr. Luca Orlandini MD
Vice President Medical Affairs

Smith+Nephew