

[Modtagers adresse]

August 07, 2015

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Korrigerende sikkerhedsaktion for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2015-12

Berørte implantater: TRIGEN 8/7MM X 24CM HUMERAL NAIL

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer
71770824	TRIGEN 8/7MM X 24CM HUMERAL NAIL	14GM18639

Kære læge,

Vi henvender os med denne skrivelse for at informere Dem om, at Smith & Nephew, Inc. har iværksat en frivillig foranstaltning til afhjælpning af et sikkerhedsproblem for TRIGEN 8/7MM X 24CM HUMERAL NAIL på grund af en fremstillingsfejl. De emballerede anordninger er forsynet med forkerte ChartStik®-mærkater. Anordningerne er forsynet med en ChartStik-mærkat til et OXINIUM Femoral Head.

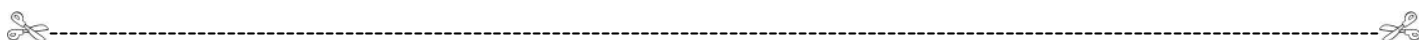
Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

Sundhedsrisici	Hvis anordningerne skal bruges til operation, vil de fungere som angivet. Derfor fuldføres proceduren som tiltænkt. Hvis fejlen imidlertid ikke erkendes, kan sporbarheden af anordningen i patientjournalerne muligvis forringes.
Aktioner, som brugeren skal iværksætte	<ol style="list-style-type: none">1. Lokaliser og sæt omgående ubrugte berørte anordninger i karantæne.2. Returner karantæneramte produkter til din nationale Smith & Nephew repræsentation/forhandler.3. Udfyld returfølgesedlen, og fax den til din nationale Smith & Nephew præsentation/forhandler.4. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.5. Vær opmærksom på denne information og den resulterende aktion, indtil den korrigerende sikkerhedsaktion er afsluttet for at sikre aktionens effektivitet.

Smith & Nephew er forpligtet til kun at levere produkter af den højeste kvalitet og til at yde enhver påkrævet support. Vi beklager, at dette er sket samt enhver ulempe, det kan forvolde eller har forvoldt dig, dine patienter eller dit personale.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os på følgende kontaktoplysninger:

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler



Returfølgeseddel

Udfyld, og returner denne tilbagemeldingsinformation til den ovennævnte kontakt for at forebygge gentagne forespørgsler.

Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation.

I vores institution har vi _____ [antal] berørte anordninger, som vi vil returnere.

_____ [antal] berørte implantater er anvendt på vores institution.

Institution: _____ Reference: R-2015-12

Navn: _____ Dato/underskrift: _____