

[Modtageradresse]

23. december 2016

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2016-57

Berørte enheder: Lårbenskomponenter (se detaljer nedenfor)

Varenummer	Beskrivelse	Varenummer	Afsendelsesdatoer
520690	MOD III TROCHLEAR COMP SHOR STAMP AND PKG	08FM22024R, 09GM06139, 09EM00530, 09LM11838, 09EM05839	1. september 2009 til 10. november 2016
520691	MOD III TROCHLEAR COMP LONG STAMP AND PACKAGE	03JS00020, 03JS00020B	
71450003	PATELLO-FEMORAL PATELLA COMPONENT SM	07LM08816, 07LM17971	
71450004	PATELLO-FEMORAL PATELLA COMPONENT SMALL PLUS	09AM05600	
71450005	PATELLO-FEMORAL PATELLA COMPONENT X-SMALL	05GM11752, 07MM09544, 09AM05597, 06KM07691	

Kære læge

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Smith & Nephew, Inc. har indledt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for en række lårbenskomponenter på grund af ukorrekt anvendelse af CE-mærket. På grund af en fejl i klassificeringen af enheder er enhederne ikke længere underbygget af gyldig lovpligtig dokumentation, som kan understøtte godkendelse under CE-mærket af salg i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, Schweiz og Tyrkiet.

Denne korrigerende handling er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

Sundhedsrisici	Brugen af eller eksponering for den berørte enhed udgør en ubetydelig risiko for negative helbredsmæssige konsekvenser. Den ukorrekte anvendelse af CE-mærket vil ikke blive bemærket og vil ikke påvirke enhedens funktionsevne. Enheden vil fungere som angivet, og proceduren vil blive udført efter hensigten.
Foranstaltninger, 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 agent/forhandler.3. Udfyld returfølgesedlen, og fax den til din nationale Smith & Nephew agent/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 korrigerende handling, indtil den er udført, for at sikre dens effektivitet.

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 hermed, at vi er blevet gjort bekendt med denne vigtige produktinformation vedrørende lårbenskomponenterne. Den vigtige produktinformation er blevet kommunikeret i vores organisation.

Sæt relevant kryds:

Vi har på stedet ingen af de berørte produkter på lager.
eller

Vi returnerer følgende produkter:

Produkt	Beskrivelse	Lotnummer	Lotnr. og antal, som returneres
520690	MOD III TROCHLEAR COMP SHOR STAMP AND PKG	08FM22024R, 09GM06139, 09EM00530, 09LM11838, 09EM05839	
520691	MOD III TROCHLEAR COMP LONG STAMP AND PACKAGE	03JS00020, 03JS00020B	
71450003	PATELLO-FEMORAL PATELLA COMPONENT SM	07LM08816, 07LM17971	
71450004	PATELLO-FEMORAL PATELLA COMPONENT SMALL PLUS	09AM05600	
71450005	PATELLO-FEMORAL PATELLA COMPONENT X-SMALL	05GM11752, 07MM09544, 09AM05597, 06KM07691	

Institution: _____ Reference: R-2016-57

Navn: _____ Dato/underskrift: _____