

[Adres van ontvanger]

22 juli 2014

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING: Corrigerende veiligheidsactie medisch hulpmiddel / terugroeping

Referentie: R-2014-10

Betreffende hulpmiddelen: Verpakking van RT-PLUS[®] Modular Femoral Component

Productnr.	Beschrijving	Partijnr.
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 2	Alle partijen die vanaf 2007 zijn geproduceerd
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	
Op maat gemaakte Allergy RT-PLUS Modular Femoral Components (raadpleeg de meegeleverde lijst met product- en partij-informatie)		

Geachte heer, mevrouw,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over het feit dat Smith & Nephew een vrijwillige corrigerende veiligheidsactie is gestart voor alle partijen van de RT-PLUS[®] Modular Femoral Components vanwege een probleem met de verpakking. De Femoral Component wordt geleverd in een steriele verpakking die uit drie zakken bestaat. Een of meer van deze zakken kunnen tijdens de verzending beschadigd raken, waardoor de steriele barrière mogelijk wordt verbroken.

Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

Gezondheids- risico's	Als een of meer zakken beschadigd zijn, wordt het risico op infectie waarschijnlijk verkleind door de volgende factoren: Ten eerste, als het product volgens de instructies wordt uitgepakt en gepresenteerd, blijft de steriliteit zeer waarschijnlijk behouden omdat voor elke in drie zakken verpakte component een eindsterilisatie is uitgevoerd. Ten tweede worden doorgaans peri- en intraoperatief profylactisch antibiotica toegediend en intraoperatief uitgebreide lavages uitgevoerd bij het vrijleggen van weke delen van enige omvang en/of als standaardprocedure bij revisiechirurgie. Dit leidt ertoe dat het potentiële risico op besmetting minimaal is.
Door de gebruiker te ondernemen acties	<ol style="list-style-type: none">1. Lokaliseer onmiddellijk alle betreffende hulpmiddelen en neem ze uit roulatie.2. Retourneer deze producten naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew.3. Vul het retourformulier in en fax het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew.4. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen in uw instelling die ervan op de hoogte moet zijn.5. Zorg ervoor dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie tot de Corrigerende veiligheidsactie beëindigd wordt; op die wijze wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.

Smith & Nephew verplicht zich ertoe uitsluitend producten te leveren die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en alle benodigde ondersteuning te geven. Het spijt ons dat dit gebeurd is en dat u, uw patiënten of uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.

Als u vragen hebt, aarzel dan niet contact met ons op te nemen. Hieronder vindt u de contactgegevens:

Contactgegevens dochteronderneming/distributeur:

Smith & Nephew NV SA
Hector Henneaulaan 366
1930 ZAVENTEM
02/702.29.11



Retourformulier

Vul dit formulier a.u.b. in en stuur het naar bovengenoemd adres om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.

Wij bevestigen dat wij deze veiligheidsmededeling hebben ontvangen.

In onze instelling hebben wij betreffende producten die wij zullen retourneren.

betreffende producten zijn in onze instelling geïmplanteerd.

Instelling: _____ Referentie: R-2014-10

Naam: _____ Datum/handtekening: _____