

22 juli 2020

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING: Terugroeping medisch hulpmiddel

Referentie: R-2020-14
Betrokken hulpmiddelen: POLARSTEM Collar Reamer-geleider

Productnr.	Beschrijving	Partijnr.
75102205	POLARSTEM COLLAR Reamer-geleider	A56281, A57539, A58660, A60630, A61590, A62616 & A62689

Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mee dat Smith & Nephew, Inc. een vrijwillige terugroeping uitvoert van meerdere partijen POLARSTEM COLLAR Reamer-geleiders vanwege een ontwerpfout. De POLARSTEM Collar Reamer-geleider is ontworpen om op de testvijl te worden geklemd en de Calcar Reamer te geleiden bij het voorbereiden van het bovendijbeen voor een POLARSTEM met opzetstuk. Het ontwerp bevat een kleine speling bij de aansluitlocatie tussen de Reamer-geleiderhaak en de Calcar Reamer. De kleine speling vergroot het risico op contact tussen de Calcar Reamer en eventuele botresten die aanwezig zijn bij de aansluitlocatie.

Gezondheidsrisico's	In de meest waarschijnlijke situatie worden de instrumentfuncties en de procedure naar behoren afgerond. In het ergste geval kan de Reamer-geleider defect raken als gevolg van contact met de Calcar Reamer wanneer er botresten aanwezig zijn op de aansluitlocatie. Gebroken fragmenten kunnen in de wond achterblijven, waardoor er een extra chirurgische ingreep nodig is.
Door de gebruiker te ondernemen acties	<ol style="list-style-type: none">1. Plaats betrokken, ongebruikte producten direct in quarantaine.2. Retourneer deze producten naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith+Nephew.3. Vul het retourformulier in en e-mail het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith+Nephew: <i>bxl-vigilance@smith-nephew.com</i>4. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn.5. Zorg dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie totdat de terugroeping wordt beëindigd. Hierdoor wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.

Smith+Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt alle benodigde ondersteuning. Het spijt ons dat dit is gebeurd en dat u, uw patiënten en uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.



Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens:

Contactgegevens dochteronderneming/distributeur

Smith & Nephew CV

Bloemlaan 2

2132 NP Hoofddorp

T 020-6543999

E-mail: bxl-vigilance@smith-nephew.com

Retourformulier

Vul het retourformulier in zelfs indien u geen getroffen producten meer heeft :

- Vink het eerste vakje aan, vul de tabel in en onderteken
- Scan en stuur het per e-mail naar: bxl-vigilance@smith-nephew.com

Hierbij bevestigen wij dat we op de hoogte zijn van deze corrigerende veiligheidsactie en dat deze is gecommuniceerd binnen onze organisatie.

Product nummer	Batch nummer	Aantal retour producten

Instelling: _____ Referentie: R-2020-14

Naam: _____ Datum/handtekening: _____