

[Mottagarens adress]

27 oktober 2021

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE: Meddelande om återkallande av medicinsk utrustning

Referens: R-2021-09
Berörda enheter: EVOS Locking Screw

Produktnr	Beskrivning	Satsnr
72413575	EVOS 3.5MM x 75MM LCK SCR S-T	21FM24289
72413570	EVOS 3.5MM X 70MM LCK SCR S-T	21GM04743

Bästa kund!

Kära kund:

Smith & Nephew, Inc. har inlett en åtgärd för att frivilligt ta bort ett enkelt parti EVOS 3.5MM X 75MM Locking Screw S-T samt ett enkelt parti EVOS 3.5MM X 70MM Locking Screw S-T på grund av ett förpackningsfel. De berörda produkterna innehåller skruvar med en annan längd än den som anges på produktetiketten. Skruvarna i förpackningen som är märkta med 75 mm är 70 mm långa och skruvarna i förpackningen som är märkta med 70 mm är 75 mm långa.

Denna åtgärd har rapporterats till berörda behöriga myndigheter.

Hälsorisker	I det mest sannolika scenariot identifieras längdskillnaden före ingreppet och en reservanordning används utan att patienten skadas. I det värsta fallet upptäcks inte 75 mm-skruven (felaktigt märkt som en 70 mm-skruv) före operationen, den används under ingreppet och man beslutar att inte ta bort skruven. Detta scenario kan leda till skador på mjukvävnad och kan kräva att skruven avlägsnas senare efter den första implantationen.
Åtgärder som ska utföras av användaren	<ol style="list-style-type: none">1. Lokalisera och sätt omedelbart de drabbade oanvända enheterna i karantän.2. Återsänd den karantänerade produkten till försäljaren/kontoret för Smith+Nephew i ditt land.3. Fyll i återsändningsblanketten och e-posta den till försäljaren/kontoret för Smith+Nephew i ditt land.4. Se till att denna säkerhetsinformation skickas vidare till alla som behöver känna till den inom din organisation.

	5. Håll detta meddelande samt åtgärderna aktuella tills säkerhetsåtgärden med återkallande har slutförts, för att säkerställa att åtgärden lett till önskade resultat.
--	--

Smith+Nephew har åtagit sig att endast distribuera produkter av högsta kvalitet och att tillhandahålla all nödvändig support. Vi beklagar att detta har inträffat och alla olägenheter som det kan orsaka eller har orsakat dig, dina patienter eller din personal.



Om du har några frågor är du välkommen att kontakta oss. Kontaktuppgifter:

Kontaktuppgifter till dotterföretag/distributör

Återsändningsblankett

Fyll i och skicka tillbaka nedanstående formulär till den adress som anges ovan för att undvika fler påminnelser.

Vi bekräftar härmed att vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande gällande återkallande.

På vår avdelning har vi _____ [ant.] berörda enheter som vi kommer att skicka tillbaka.

_____ [ant.] berörda enheter som har kasserats på vår inrättning.

Institution: _____ Referens: R-2021-09

Namn: _____ Datum och underskrift: _____

Land: _____