

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
 Restauracje w pobliżu 1450
 Brooks Road
 Memphis, TN 38116
 Tennessee, Stany
 Zjednoczone

T: + 1 901 396 2121
 T: 1 800 821 5700 (numer bezpłatny w
 USA)
 www.smith-nephew.com



<Adres odbiorcy>

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE: Wycofanie produktu

Data wydania: 24-November-2025

Odniesienie: R-2025-07

Producent prawny: Smith & Nephew, Inc.

Urządzenia, których dotyczy problem: BIOSURE HA 6×20 mm / Śruby interferencyjne BIOSURE
 REGENESORB (RG) 5×20 mm

Nr produktu	Opis	Nr partii	Unikatowy identyfikator(y) wyrobu
72201768	Śruba interferencyjna BIOSURE HA 6×20 mm	51315219	03596010611642
72204389	Śruba interferencyjna BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm	51306803	00885554036572

Szanowny Kliencie:

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Smith & Nephew, Inc., zainicjowała działanie terenowe mające na celu dobrowolne usunięcie jednej partii śrub interferencyjnych BIOSURE HA 6×20 mm i jednej partii śrub interferencyjnych BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm z powodu błędu w oznakowaniu. Otrzymano reklamacje wskazujące na częściowe połączenie opakowań zawierających śruby interferencyjne BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm zamiast śrub interferencyjnych BIOSURE HA 6×20 mm, zgodnie z opisem na etykiecie produktu.

To działanie terenowe zostało zgłoszone odpowiednim właściwym organom.

Wpływ na pacjenta

Firma Smith+ Nephew zaleca, aby lekarze utrzymywali rutynowy protokół obserwacji kontrolnej pacjenta.

Zagrożenia dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym scenariuszu niedopasowanie etykiet jest identyfikowane podczas konfiguracji chirurgicznej lub różnica rozmiaru śruby lub obecność/brak okienek jest identyfikowana przez chirurga przed wprowadzeniem śruby. Używane jest urządzenie zapasowe, a operacja jest
-------------------------------	---

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
Restauracje w pobliżu 1450
Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Stany
Zjednoczone

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numer bezpłatny w
USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

	<p>zakończona bez znacznej zwłoki. Nie ma niebezpiecznej sytuacji i nie ma szkody.</p> <p>W najgorszym przypadku rozbieżność nie jest identyfikowana, a niewłaściwa śruba jest używana i wprowadzana. Jeśli śruba ulegnie uszkodzeniu, istnieje możliwość zdalnego opóźnienia chirurgicznego dłuższego niż 30 minut w celu usunięcia uszkodzonej śruby i użycia urządzenia rezerwowego do ukończenia operacji.</p>
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Należy upewnić się, że treść niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została przeczytana i zrozumiana przez osoby w organizacji, które mogą używać śrub interferencyjnych BIOSURE HA 6×20 mm lub BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm2. Natychmiast zlokalizować i poddać kwarantannie urządzenia, których dotyczy problem. W przypadku dalszego rozpowszechnienia produktu wśród innych organizacji należy niezwłocznie poinformować o tym działaniu terenowym i przekazać mu kopię niniejszego pisma.3. Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta i przesłać go pocztą elektroniczną lub faksem do krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew.4. Zwrot produktu poddanego kwarantannie do krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew.5. Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych informacji należy skontaktować się z krajową agencją/dystrybutorem Smith+Nephew.

Firma Smith+Nephew zobowiązuje się do dystrybucji wyłącznie produktów o najwyższych standardach jakości i do zapewnienia wszelkiego wymaganego wsparcia. Z przykrością informujemy, że doszło do takiej sytuacji i wszelkich niedogodności, jakie mogła ona spowodować dla Pana/Pani, Pana/Pani pacjentów lub personelu.

Dziękuję za uwagę i współpracę.

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
 Restauracje w pobliżu 1450
 Brooks Road
 Memphis, TN 38116
 Tennessee, Stany
 Zjednoczone

T: + 1 901 396 2121
 T: 1 800 821 5700 (numer bezpłatny w
 USA)
 www.smith-nephew.com



Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o przeczytanie w połączeniu z Informacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu i odesłanie wypełnionego i podpisanego Formularza odpowiedzi klienta do dnia <date>.

Odniesienie: R-2025-07

Urządzenia, których dotyczy problem: BIOSURE HA 6×20 mm / Śruby interferencyjne
 BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm

1. Szczegóły potwierdzenia zwrotu	
Adres e-mail	<Rynek lokalny do dodania>
Infolinia dla klientów	<Rynek lokalny do dodania>
Faks	<Rynek lokalny do dodania>

Wypełniając poniższe informacje, potwierdzasz, że odpowiednio przeczytałeś, zrozumiałeś i rozpowszechniłeś treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

2. Dane klienta			
Nazwa organizacji/placówki służby zdrowia*	<Pole formularza do wypełnienia>		
Nazwa wszystkich obiektów/szpitali objętych tą odpowiedzią*	<Pole formularza do wypełnienia>		
Adres placówki/szpitala*	<Pole formularza do wypełnienia>		
Numer telefonu	<Pole formularza do wypełnienia>	Adres e-mail	<Pole formularza do wypełnienia>
Nazwa dostawcy/hurtownika (jeśli nie Smith+Nephew)	<Pole formularza do wypełnienia>		
Pieczęć organizacji/placówki służby zdrowia (jeśli jest dostępna)	<Pole formularza do wypełnienia>		

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
 Restauracje w pobliżu 1450
 Brooks Road
 Memphis, TN 38116
 Tennessee, Stany
 Zjednoczone

T: + 1 901 396 2121
 T: 1 800 821 5700 (numer bezpłatny w
 USA)
 www.smith-nephew.com



3. Działania klientów podejmowane w imieniu organizacji/placówki służby zdrowia

Proszę wypełnić/zaznaczyć odpowiednie pola.

<input type="checkbox"/> Tak	Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.*
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Czy Państwa organizacja/placówka opieki zdrowotnej rozdystrybuowała produkt do innych organizacji? Jeśli odpowiedź brzmi „tak”, zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi: *
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem/-am zidentyfikowanych klientów o tej notatce FSN.
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.
<input type="checkbox"/> Tak	Wykonałem/-am wszystkie działania wymagane przez FSN. *
Zaznaczyć odpowiednie odpowiedzi:*	<input type="checkbox"/> Tak Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma w magazynie żadnych urządzeń, których dotyczy problem.
	<input type="checkbox"/> Tak W naszej organizacji/placówce dotyczymy urządzeń, które: - zostały poddane kwarantannie i - zwrócony zgodnie z opisem w punkcie 4 poniżej. Uzupełnić sekcję 4 informacjami o materiałach, partii/serii i ilościach związanych z urządzeniami, które mają zostać zwrócone.

4. Urządzenia do zwrotu

Numer materiału	Numer partii lub numer seryjny	Ilość poddana kwarantannie i do zwrotu

Imię i nazwisko drukowanymi literami*	<Pole formularza do wypełnienia>		
Podpis*	<Pole formularza do wypełnienia>	Data*	<Pole formularza do wypełnienia>

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
Restauracje w pobliżu 1450
Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Stany
Zjednoczone

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numer bezpłatny w
USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.