

Saha Güvenlik Bildirimi

Bildirim no.1275

31/05/2016

ACİL: Saha Güvenlik Bildirimi

FSCAtanımı: Ürün Saha Düzeltici Önlemi 1275

Önlem türü: Saha Güvenlik Düzeltici Önlemi: Ürün toplama

Açıklama: Femoral Plato Plakası

Katalog Numaraları:

Ürün no.	Açıklama
mkfp/Std5	Femoral Plato Plakası 5mm Standart
mkfp/Std10	FemoralPlato Plakası 10mm Standart
mkfp/Std15	FemoralPlato Plakası 15mm Standart
mkfp/Std20	FemoralPlato Plakası 20mm Standart

Parti numaraları: Bkz. ekteki liste

Sayın Distribütör/Sağlık Sektörü Çalışanı / Cerrah:

Üretici Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW) olarak yukarıda belirtilen ürünü 31 Mayıs 2016'da piyasadan toplamaya başladık. Bildirilen üç vaka üzerinde yaptığımız araştırmaya göre söz konusu Femoral Plato Plakasının geçmesi gereken Femoral Diz parçasına geçmeyebildiğini ve bu nedenle implant yapılmadan önce Femoral Diz parçası üzerinde kalabildiğini saptadık.

Bu ürünün kullanılmasının yol açabileceği potansiyel tehlikeleri belirlemek için halen teknik ve tıbbi değerlendirmeler yapıyoruz. Söz konusu değerlendirmeleri tamamladığımızda ek bir bildirim göndereceğiz.

Eğer elinizde bu ürünler kullanılmamış halde varsa lütfen aşağıda açıklanan işleri yapın:

1. Derhal stokunuzu kontrol edin ve bu cihazları karantinaya alın.
2. Bu Saha Güvenlik Bildirimini kendi bünyenizdeki tüm ilgili kişilere bildirin.
3. Bu bildirimde belirtilen önlemlerin tümü hastanenizde veya işyerinizde alınıncaya kadar kadar takip edin.
4. Eğer yukarıda belirtilen cihazları başka kuruluşlara sevk ettiyseniz lütfen bize (SIW) bildirin. *(Lütfen diğer kuruluşların irtibat bilgilerini de bildirin, böylece SIW olarak onlara durumu bildirebiliriz).*
5. Ekte sunulan müşteri yanıt formunu doldurun. *(Lütfen ürün iade etmeyecek olsanız bile bu formu doldurun. Böylece SIW olarak size hatırlatma bildirimini göndermemiz gerekmeyecektir)*
6. Olumsuz olaylar meydana gelirse lütfen bize bildirin.
7. Doldurduğunuz formu ve söz konusu cihazları SIW temsilcinize iade edin.

Stanmore Implants Worldwide Limited olarak cerrahlar ve hastalar için en yüksek kaliteli ürünleri tasarlama, üretme ve pazarlama ilkesini uyguluyoruz. Bu Saha Güvenlik Düzeltici Önleminin yol açtığı rahatsızlıktan ötürü özür diliyoruz ve işbirliği yapmanızı rica ediyoruz.

Başka bilgilere gereksinim duyarsanız lütfen ülkenizdeki Satış Temsilcisine bildirin.

Saygılarımızla,

(imza)

Amit Agrawal

Ruhsatlandırma ve Uygunluk Müdürü

210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
İngiltere
0044 208 238 6518
Amit.agrawal@stanmoreimplants.com
Mesai saatleri: 9 - 17 (GMT)

Ekler:

1. Onay Formu
2. Toplanan ürünlerin parti numaraları

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
SAHA GÜVENLİK DÜZELTİCİ ÖNLEMİ ONAY FORMU

31 Mayıs 2016

İSİM:

ADRES:

ŞEHİR, POSTA KODU, ÜLKE:

FSCAtanımı: Ürün Saha Önlemi1275

Açıklama: Femora! Plato Plakası

Catalogue
Numbers:

Ürün no.	Açıklama
mkfp/Std5	Femoral Plato Plakası 5mm Standart
mkfp/Std10	Femoral Plato Plakası 10mm Standart
mkfp/Std15	Femoral Plato Plakası 15mm Standart
mkfp/Std20	Femoral Plato Plakası 20mm Standart

Parti Numaraları: Bkz. ekteki liste

Önlem türü: Tedarikçiye iade

Stanmore Implants Worldwide Limited'in 31 Mayıs 2016 tarihli ve yukarıda belirtilen ürün için Saha Güvenlik Düzeltici Önlemi bildiren yazısını aldığımı onaylıyorum.

Müşteri
(İmza)

Tarih

Müşterinin adı

Lütfen bu formu imzalayın, tarih atın ve amit.agrawal@stanmoreimplants.com adresine gönderin.

TOPLANAN PARTİ NUMARALARI

Ürünün Tanımı	Ürün no.	Parti no.
Femoral Plato Plakası 5mm Standart	mkfp/Std5	B4311
		B5388
		B5388/S
		B5921
		B5995
		B8546
		B10573
Femoral Plato Plakası 10mm Standart	mkfp/Std10	B1616
		B4312
		B4312-2
		B5470
		B5470/S
		B6847
		B8547
		B10574
Femoral Plato Plakası 15mm Standart	mkfp/Std15	B4313
		B4346
		B5471
		B5471/S
		B7022
		B10575
Femoral Plato Plakası 20mm Standart	mkfp/Std20	B4314
		B5472
		B7611
		B8549
		B8567
B14159		