

Montbonnot, 06. April 2018

## SICHERHEITSMASSNAHME

Thema: **Rückruf bestimmter Lose von Bedienungsanweisung Aequalis™  
Humerusnagel**

Nr./Ref.: **FA WMB-2018-003**

Für die Weiterverfolgung verantwortliche Person: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Betroffene Produkte:

Beschreibung	Ref.-Nr.	Chargen
Bedienungsanweisung Aequalis™ Humerusnagel	7020140	BA0112130
		BA0114126
		BA0114174
		BA0114279
		BA0114344
		BA0115022
		BA0115071
		BA0115203
		BA0117059
		BA0117083
		BA0117100
		BA0117145
		BA0117206
		BA0215015
		BA0215022
		BA0215203
		BA0312130
		BA0315203
		BA0415203
		BA0412130
BA0515203		
BA0615203		

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Mitteilung wollten wir Sie informieren, dass wir eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme im Zusammenhang mit mehreren Chargen von Aequalis Humerusnagel-Bohreinsätzen durchführen.

#### **Grund für diese Sicherheitsmaßnahme**

Bohrerspitzen ohne die NEUE BargerGard Schutzvorrichtung für Bohrerspitzen können die sterile Verpackung punktieren. Wenn der Bohreinsatz die sterile Verpackung punktiert, wäre er nicht mehr steril.

#### **Potentielle Risiken für den Patienten**

Potentielle Risiken für den Patienten sind Verzögerungen der Chirurgie aufgrund von erforderlichem Zeitaufwand, um einen anderen Bohreinsatz zu finden.

#### **Maßnahmen, die von Benutzern zu treffen sind**

Sollte eines der Produkte noch in Ihrem Krankenhaus vorrätig sein, bitten wir Sie:

- Die betroffenen Produkte unter Quarantäne zu stellen,
- und das beigefügte Formular auszufüllen, mit dem Sie bestätigen, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten haben und dementsprechende Maßnahmen ergreifen werden.
- Informieren Sie uns bitte über jedes unerwünschte Ereignis und/oder melden Sie dies den zuständigen Behörden nach Maßgabe geltender Vorschriften und MEDDEV 2.12-1.

Ihre zuständige Gesundheitsbehörde ist über diese Maßnahme informiert worden.

Unseren Angaben zufolge haben Sie die oben genannten Produkte von uns bezogen.

Wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung und den Austausch der Produkte vorzunehmen, die von diesem Rückruf betroffen sind und sich noch in Ihrer Einrichtung befinden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

**David RYAN (Director, Upper Extremities Marketing International)**  
**+44 (0) 7718 123 899**  
**david.ryan2@wright.com**

Wir bedauern eventuelle, bei diesem Rückruf entstandene Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



**Maud ANDRIOLLO**  
Materiovigilanz-Beauftragte

**FA WMB 2018 003 – Rückrufaktion**

**Empfangsbestätigung**

Bitte füllen Sie diese Eingangsbestätigung aus und senden Sie sie an uns innerhalb der  
nächsten **15 Tage zurück**  
Per Fax unter **+33(0)4.76.61.35.33** oder per E-Mail an **alice.siaud-simoens@wright.com**

Einrichtung: \_\_\_\_\_  
NAME: \_\_\_\_\_  
Position: \_\_\_\_\_  
Anschrift: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tel.-Nr.: \_\_\_\_\_

Katalog- Nummer	Beschreibung	Seriennummer	Anzahl der Produkte, welche retourniert werden

Durch Ausfüllen und Einsenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich diese Sicherheitsmitteilung erhalten und gelesen habe.

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_