

## Dringende Sicherheitsinformation

COPAL® knee moulds Größe L mit zwei unterschiedlichen Haltbarkeitsdaten

**Absender:**

HERAEUS Medical GmbH  
Philipp-Reis-Straße 8/13  
61273 Wehrheim  
Deutschland

**Adressat:**

Ärzte und OP Personal im Bereich Chirurgische Orthopädie und Traumatologie.

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Produktname	Variante	Produktbezeichnung	Artikelnummer	Charge
COPAL® knee moulds	Größe L	Formen für temporäre Knie Spacer	66058096	130011



## Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Seit dem 23. November 2016 wurden COPAL® knee moulds der Größe L ausgeliefert, welche mit 2 unterschiedlichen Haltbarkeitsdaten ausgezeichnet sind. Während der Patientensterker und der Umkarton eine korrekte Haltbarkeit bis 08/2018 aufweisen, ist der Blister fälschlicherweise mit einer Haltbarkeit bis 08/2019 ausgezeichnet. Wie die nachfolgenden Bilder verdeutlichen, finden Sie die korrekte Haltbarkeit (08/2018) auf dem Patientensterker und dem Umkarton.



Blister: falsche Haltbarkeit



Umkarton: korrekte Haltbarkeit

Patientensterker: korrekte Haltbarkeit

Es besteht somit kein Risiko für Anwender und Patienten, bei denen die COPAL® knee moulds zur Herstellung von temporären Knie Spacern bereits zum Einsatz kamen. Ebenfalls besteht kein Risiko für Anwender und Patienten beim Einsatz der COPAL® knee moulds bis Ende August 2018. Nach Ablauf des korrekten Haltbarkeitsdatums 08/2018 dürfen die COPAL® knee moulds somit nicht länger verwendet werden.

### **Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Um jegliche Risiken für Patienten, Anwender und Dritte zu vermeiden, bitten wir Sie Ihre Bestände auf die betroffenen COPAL® knee moulds Größe L mit der Charge 130011 zu prüfen. **Sollten noch Bestände vorhanden sein, bitten wir Sie diese an Heraeus Medical GmbH mittels der beigefügten Empfangsbestätigung zu melden.** Der Customer Service der Heraeus Medical GmbH wird dann mit Ihnen Kontakt aufnehmen und die Abholung der Ware veranlassen. Heraeus Medical GmbH bietet einen kostenfreien Austausch der betroffenen Ware COPAL® knee moulds in Größe L an.

Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung im Anhang aus und senden Sie diese **bis 15.08.2018** an [technicalsupport.medical@heraeus.com](mailto:technicalsupport.medical@heraeus.com). **Die Empfangsbestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.**

Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Unterlagen auf.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an Dritte weiter. Bitte vermitteln Sie uns den Kontakt zu diesen Dritten für die weitere Rückholung indem Sie uns die Kontaktdaten der Dritten in der Empfangsbestätigung mitteilen.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation der zuständigen Regulierungsbehörde gemeldet wurde.

Bei Fragen zu diesem Thema steht Ihnen Dr. Thomas Kluge unter den im Folgenden angegebenen Kontaktdaten gerne zur Verfügung.

### **Kontakt:**

Heraeus Medical GmbH  
Philipp-Reis-Straße 8/13  
61273 Wehrheim  
Deutschland  
Fax + 49 (0) 6181 35 2916  
[www.heraeus-medical.com](http://www.heraeus-medical.com)  
Dr. Thomas Kluge  
Email: [thomas.kluge@heraeus.com](mailto:thomas.kluge@heraeus.com)

Mit freundlichen Grüßen

  
i.V. Dr. Thomas Kluge  
Head of Technology & Sicherheitsbeauftragter

  
i.V. Lothar Kiontke  
Head of Marketing

## Empfangsbestätigung

**Produkt: COPAL® knee moulds (Größe L), Charge 130011**

**Hinweis: Dieses Formular muss an Heraeus Medical GmbH zurückgesendet werden auch wenn Sie keinen Bestand an COPAL® knee moulds (Größe L) der Charge 130011 haben.**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß den Sicherheitsinformationen getroffen wurden.

- Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Weitere betroffene Anwender der COPAL® knee moulds habe ich über die Sicherheitsinformation unterrichtet.
- Die Bestände in unserem Hause wurden überprüft, es befinden sich keine COPAL® knee moulds (Größe L) der Charge 130011 mehr im Bestand.
- In unserem Bestand befinden sich noch \_\_\_\_\_ COPAL® knee moulds (Größe L) der Charge 130011. Diese sollen durch die Heraeus Medical GmbH abgeholt werden. Ich wünsche einen kostenfreien Austausch für die eingeschickten COPAL® knee moulds.
- Die COPAL® knee moulds wurden an Dritte weitergegeben. Ich habe eine Kopie dieser Sicherheitsinformation an diese Dritte weitergeleitet. Die Kontaktdaten der Dritten lauten:

Krankenhaus Dritte: \_\_\_\_\_

Anschrift Dritte: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner Dritte: \_\_\_\_\_ Funktion: \_\_\_\_\_

Email Dritte: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Ihr Krankenhaus: \_\_\_\_\_

Ihre Anschrift: \_\_\_\_\_

Ihr Name: \_\_\_\_\_ Funktion: \_\_\_\_\_

Ihre Email: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Stempel der Klinik

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail, Fax oder Post bis **15.08.2018** an:

Heraeus Medical GmbH  
Philipp-Reis-Strasse 8/13  
61273 Wehrheim  
Deutschland

Technical Support  
Email: [Technicalsupport.medical@heraeus.com](mailto:Technicalsupport.medical@heraeus.com)  
Fax: + 49 (0) 6181 35 2916