

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES - 01/2019**  
**Rim Platte, Links, 10-Loch, PRS RX System**

**09.05.2019****Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:****Rim Platte, Links, 10-Loch, PRS RX System****Artikelnummer: 21206-10****Lot-Nummer: 26/F42778**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die I.T.S. GmbH einen freiwilligen Rückruf der oben genannten Artikel initiiert.

Um das hierdurch entstehende Risiko einer Verwechslung auszuschließen, wird die betroffene Charge ausgetauscht.

Unsere Dokumentation zeigt, dass Sie den betroffenen Artikel in Ihrem Lagerbestand haben. I.T.S. GmbH veröffentlicht diese Bekanntmachung, um den Anwendern diese Maßnahme zur Kenntnis zu bringen und Sie dazu auffordern, diese Bekanntmachung sofort an die entsprechenden Personen in Ihrem Krankenhaus / Unternehmen zu kommunizieren.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens. Des Weiteren füllen Sie das beigefügte „Fax-Antwortformular“ umgehend aus und retournieren es an die untenstehende Adresse via Fax oder E-Mail.

Bei allfälligen Fragen wenden Sie sich bitte direkt an uns.

Telefon: +43 316 211 0

Fax: +43 316 211 20

E-Mail: office@its-implant.com

Vielen Dank für Ihre Unterstützung

**Ursache des Rückrufes:**

Die I.T.S. GmbH hat davon Kenntnis erhalten, dass die oben erwähnte Platte mit 21206-14 gekennzeichnet ist, es sich jedoch tatsächlich um den Artikel 21206-10 handelt, wie auch auf dem Etikett korrekt ersichtlich. Die Diskrepanz in der Laserbeschriftung des Artikels konnte auf eine Charge eingrenzt werden.

**Potenzielle Gefahr:**

Es bestehen keine Risiken für den Patienten oder Anwender durch das Produkt. Die Verpackungsbezeichnung auf dem Etikett vermittelt dem Anwender, dass das Produkt eine *10-Loch Rim Platte, Links* ist, das auch der tatsächliche Inhalt ist, jedoch zeigt die Lasermarkierung eine *14-Loch Rim Platte, Links*.

Es besteht die Möglichkeit, die Diskrepanz zu identifizieren, wenn die Platte in das Sterilisationssieb eingeräumt wird und somit vor dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang und der eigentlichen OP. Findet die Platte Anwendung im Operationssaal, orientiert sich der Anwender an der Geometrie und Länge des Implantates, ob es für den vorliegenden Frakturtypen verwendbar ist und nicht an der Artikelnummer. Zum aktuellen Zeitpunkt haben wir keine Meldung mit Patientenbeteiligung erhalten.

**Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

- 1. Entfernen Sie umgehend alle oben aufgeführten Produkte aus Ihrem Bestand, um sicher zu stellen, dass diese nicht benutzt werden können.**
- 2. Bitte lesen Sie das Begleitschreiben, füllen Sie es vollständig aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen nach Erhalt der Information an uns retour.**
- 3. Bitte schicken Sie alle betroffenen Produkte innerhalb von 30 Werktagen mit einer Kopie dieser Sicherheitsinformation an uns zurück.**
- 4. Bitte leiten Sie diese Information an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die über diesen Rückruf in Kenntnis zu setzen sind.**
- 5. Sollten betroffene Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, kontaktieren Sie bitte diese Einrichtung um dieses Produkt zu retournieren und stellen Sie das Schreiben zur Verfügung.**
- 6. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens auf.**

Es ist das Ziel der I.T.S. GmbH, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen eine uneingeschränkte Unterstützung zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Patienten oder Ihrem Personal diese Sicherheitsinformation bereitet und wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und Unterstützung.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen I.T.S. GmbH Außendienstmitarbeiter.

## FAX-ANTWORT FORMULAR

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	LOT-Nummer
Rim Platte, Links, 10-Loch, PRS RX System	21206-10	26/F42778

- Hiermit bestätige ich die Sicherheitsinformation zur Kenntnis genommen zu haben und an die entsprechenden Personen in meinem Krankenhaus / Unternehmen kommuniziert zu haben.
- Wir haben unseren Bestand überprüft und bestätigen, dass wir kein betroffenes Produkt im Bestand haben. Eine Kopie des Schreibens behalten wir für unsere Dokumentation.
- Wir haben unseren Bestand überprüft, das aufgelistete Produkt sichergestellt und senden es an die angeführte Adresse zurück  
Eine Kopie des Schreibens behalten wir für unsere Dokumentation.

Artikelnummer	Lot-Nr.	Stk.	Kommentar
21206-10	26/F42778		

Krankenhaus / Firma

---



---

Adresse

---



---

Name

---



---

Funktion / Pos.

---



---

E-Mail

---



---

Telefon

---



---

Datum

---



---

Unterschrift / Stempel

---



---