

08. Juli 2019

An: Krankenhäuser

Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG ZUM PRODUKTEINSATZ

Unser Zeichen: FSN0719

Betroffenes Produkt:

REF-Nummer	LOS-Nummer	Beschreibung
SIS-1201	Alle Produkte	GLACE™ CMF nur 6-mm-Schraube



Die Skulle Implants Corporation führt aufgrund von Bruchgefahr bei den GLACE™ CMF 6-mm-Schrauben eine Sicherheitskorrekturmaßnahme durch.

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte bezieht sich ausschließlich auf die GLACE™ CMF 6-mm-Schrauben. Andere GLACE™-Produkte (Schrauben, Schablonen, Instrumente, Platten) sind nicht betroffen.

Unseren Unterlagen entnehmen wir, dass Sie am 10. November 2016 die zusätzliche Anweisung und möglicherweise das betroffene Produkt erhalten haben. Wir haben beschlossen, diese Sicherheitsmitteilung zum Produkteinsatz herauszugeben, betroffene Produkte vom Markt zu nehmen und den Verkauf des betroffenen Produkts einzustellen.

Risiken

Die Risikoanalyse durch Skulle Implants (SI-12277, Rev. 16) bezüglich der Schraubenfunktion ergab, dass ein Risiko besteht, dass sich der Schraubenkopf während des Anziehens der Schraube löst. Unmittelbare gesundheitsbezogene Folgen, die sich daraus ergeben können, sind zeitlich verlängerte Operationen aufgrund der Notwendigkeit, die defekte Schraube zu entfernen und durch eine neue zu ersetzen. Langfristige gesundheitsbezogene Folgen sind nicht zu erwarten, da das Risiko nur beim Anziehen der Schraube besteht.

Verantwortlichkeit des Nutzers:

1. Lesen Sie diese Mitteilung aufmerksam und stellen Sie sicher, dass betroffenes Personal über deren Inhalt informiert ist.

2. Sollte sich das betroffene Produkt noch in Ihrer Einrichtung befinden, unterstützen Sie bitte Ihren Skulle-Implants-Vertreter, indem Sie alle betroffenen Produkte aussondern.

3. Ergreifen Sie eine der unten genannten Maßnahmen:

- I. Erste Option: Ihr Skulle-Implants-Vertreter entfernt alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung.
- II. Zweite Option: Sie können die betroffenen, unbenutzten Produkte an das Werk von Skulle Implants zurückschicken. Skulle Implants Corporation, Lemminkäisenkatu 60, 20520 Turku, Finnland.
- III. Dritte Option: Sie können die betroffenen Produkte entsorgen und Skulle Implants über die Entsorgung informieren.

4. Kompletter Anhang 1 – Bestätigungszertifikat, bitte senden an

hanna.nikkila@skulleimplants.com. **Dieses Formular muss auch dann zurückgesandt werden, wenn es in Ihrer Einrichtung keine betroffenen Produkte mehr gibt.**

5. Bewahren Sie eine Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Unterlagen auf, falls es zu einem Konformitätsaudit bezüglich Dokumentenführung in Ihrer Einrichtung kommt.

6. Wenn Sie nach dem Durchlesen dieser Mitteilung weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Skulle-Implants-Vertreter.

Weitere Informationen:

Diese Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte ist allen zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle gemäß den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte gemäß MEDDEV 2.12-1 in Europa zugegangen.

Bitte informieren Sie Skulle Implants über alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem oder einem anderen Produkt von Skulle Implants.

Kontaktieren Sie uns dazu unter folgender E-Mail-

Adresse: hanna.nikkila@skulleimplants.com.

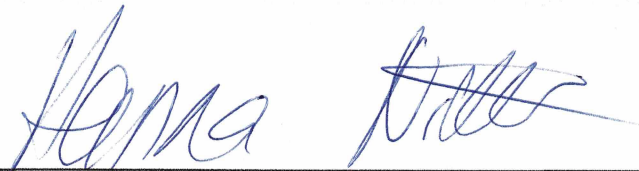
Bitte beachten Sie, dass die Namen der Einrichtungen, denen diese Mitteilung zugegangen ist, den zuständigen Behörden regelmäßig zu Auditzwecken zur Verfügung gestellt werden.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Mitwirkung. Wir bitten um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zum Produkteinsatz.

Ansprechpartner:

Hanna Nikkilä, COO
+358 400 27 99 96
hanna.nikkila@skulleimplants.com
Skulle Implants Oy
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku
Finland

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hanna Nikkilä', written over a horizontal line.

Hanna Nikkilä, COO, Skulle Implants Corporation

ANHANG 1

Bestätigungszertifikat

Betroffenes Produkt: GLACE™ CMF 6-mm-Schrauben. UNSER ZEICHEN: SIS-1201

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an Skulle Implants Corporation:
hanna.nikkila@skulleimplants.com

☐ Ich habe die Sicherheitsmitteilung zum Produkteinsatz empfangen und gelesen.

Bezüglich des Produkts:

☐ Der gesamte Lagerbestand der betroffenen Produkte wurde kontrolliert, und folgende Produkte werden zurückgesandt:

SIS-1201, _____ Stück

LOS-Nummern: _____

ODER

☐ Die betroffenen Produkte, die nicht zum Zurücksenden zur Verfügung stehen, wurden: entsorgt SIS-1201, _____ Stück

LOS-Nummern: _____

ODER

☐ Wurde(n) bereits vom Skulle-Implants-Vertreter mitgenommen

SIS-1201, _____ Stück

LOS-Nummern: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen entsprechend der Sicherheitsmitteilung zum Produkteinsatz getroffen wurden.

Krankenhaus

Abteilung

Unterschrift und Name (in Blockbuchstaben)

Datum: _____.____.2019

HINWEIS: Diese Maßnahme gilt für Ihren Account erst dann als abgeschlossen, wenn dieses Formular und das betroffene Produkt an die Skulle Implants Corporation zurückgesandt wurden. Es ist wichtig, das Formular auszufüllen und per E-Mail eine Kopie an hanna.nikkila@skulleimplants.com zu senden.