

## Dringender SICHERHEITSHINWEIS – orthopädische Implantate - RÜCKRUF Etikettierungsfehler - Fehlerhaftes Verfallsdatum

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir haben bei einer Charge unserer Medizinprodukte (Kortikalisschraube für die Gelenkpfanne - Totalendoprothese der Hüfte) einen möglichen Etikettierungsfehler festgestellt, deshalb lesen Sie bitte die detaillierten Empfehlungen unten sorgfältig durch.

**Betroffenes Medizinprodukt:** Kompatible Kortikalisschraube SYMBOL DM → SCREW 4,5 – 68 mm

**Referenz:** 3700502205879

**Charge:** 064271220A

### Zu realisierende Maßnahmen

1. Bitte überprüfen Sie die sich in Ihrem Besitz befindlichen Medizinprodukte. Es sind lediglich die nachfolgend aufgeführten Produkte betroffen.
2. Informieren Sie die Personen, die diese Medizinprodukte von Ihnen potenziell erwerben oder abnehmen hätten können.
3. Wenn Sie von einem Etikettierungsfehler betroffen sind, wenden Sie sich an unsere Verkaufsabteilung, um das Medizinprodukt auszutauschen. Dieser Fehler ist auf dem externen Etikett des Medizinprodukts zu erkennen, wie auf dem Foto unten gezeigt.



**Beschreibung des Etikettierungsfehlers**  
Fehlerhaftes Verfallsdatum „2020-10“.  
Das korrekte Verfallsdatum lautet „2020-09“

**Risiko für den Patienten:** Sollte dieses Medizinprodukt bereits implantiert worden sein, hat dieser Etikettierungsfehler keinen Einfluss auf die Sterilität des Medizinprodukts, dessen tatsächliches Verfallsdatum „2020-09“ lautet. Es besteht daher kein Risiko für den Patienten.

Die französische Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) wird über diese Maßnahme informiert.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen,

Mauguio, den 2. August 2019

**Rafael CHARRA**

Leiter für regulatorische Angelegenheiten

## EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**(Bitte schnellstmöglich zurücksenden)**

Betroffene Medizinprodukte:

- Marke: **SYMBOL CUP DM**
- Bezeichnung: **SCREW 4,5 – 68 mm** (Kompatible Kortikalisschraube SYMBOL DM)
- Referenz: **3700502205879**

Gesetzlicher Hersteller:

**DEDIENNE SANTE**  
Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser  
34130 MAUGUIO (FRANKREICH)

Betroffene Charge: **064271220A**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail zurück:**

Per Fax, an: +33(0) 4 66 28 06 92

Per E-Mail an die Adresse: [accueil@dedienne-sante.com](mailto:accueil@dedienne-sante.com)

Ich habe die in diesem Sicherheitshinweis enthaltenen Informationen erhalten, gelesen und verstanden. Mit diesem Formular:

- Bestätige ich, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten habe und dass ich die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befolgt habe;
- Bestätige ich, dass dieser Sicherheitshinweis an die betroffenen Nutzer und an das zuständige Personal meines Unternehmens weitergeleitet wurde;

**Bitte füllen Sie die nachfolgenden Kontaktdaten aus.**

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| Einrichtung  | Ansprechpartner |
| Adresse      |                 |
| Postleitzahl | Stadt           |
| Telefon/Fax  |                 |
| E-Mail       |                 |
| Datum        | Unterschrift    |