

[Empfängeradresse]

16. September 2019

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2019-19  
Betroffene Produkte: RT-PLUS<sup>◇</sup> MODULAR FEMORAL BLOCKS

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
75005579	RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 4/15 cem.	D1416197
75005585	RT-Plus Mod Femoral Block Dist. 8/15 cem	D1416198
75005587	RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 10/10 cem.	D1416199

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith+Nephew Orthopaedics AG einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme mehrerer Chargen des Produktes RT-PLUS MODULAR FEMORAL BLOCKS aufgrund eines Fertigungsfehlers einleitet. Die vormontierte Schraube am Femurblock kann entweder zu lang oder zu kurz sein. Daher kann der Block nicht wie vorgesehen an der Femurkomponente montiert werden.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

<b>Gesundheitsrisiko</b>	Falls ein betroffener Block zum Einsatz bereit liegt, bemerkt der Operateur höchstwahrscheinlich die zu lange Schraube und öffnet dann einen weiteren Block, um die passende Schraube zu entnehmen. Dann wird das Verfahren wie vorgesehen abgeschlossen. Für den seltenen Fall, dass keine passende Schraube gefunden werden kann, würde der Operateur mehr Knochen resezieren, um einen größeren Block verwenden zu können, was möglicherweise zu einer Verzögerung des Eingriffs führt.
<b>Maßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie betroffene Produkte umgehend.</li><li>Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.</li><li>Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.</li></ol>

	<p>4. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.</p> <p>5. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.</p>
--	---

Es ist das Ziel von Smith+Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen uneingeschränkte Unterstützung zu gewährleisten. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Patienten oder Ihrem Personal im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Bei Fragen im Zusammenhang mit dieser Feldmaßnahme kontaktieren Sie uns bitte unter:

**Kontaktangabe der Smith & Nephew Niederlassung bzw. des Händlers**

## Rücksendeformular

**Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt (dies vermeidet wiederholte Nachfragen).**

Wir bestätigen den Empfang dieser Sicherheitsinformation zum Rückruf.

In unserer Einrichtung befinden sich \_\_\_\_\_ [Menge] betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden.

\_\_\_\_\_ [Menge] betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.

Einrichtung: \_\_\_\_\_ Referenz: R-2019-19

Name: \_\_\_\_\_ Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_