

[Empfängeradresse]

11. November 2019

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Korrekturhinweis zu Medizinprodukt

Referenz: C-2019-11

Betroffene Produkte: PROFIX[®] 750 Grams Mallet Cleaning and Sterilization Guide

| Produkt-Nr. | Beschreibung | Auslieferungsdatum |
|-------------|-------------------------|--------------------------------------|
| 71512452 | PROFIX 750 GRAMS Mallet | 6. Februar 2017 bis 5. April 2019 |

Sehr geehrte Kunden,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith+Nephew, Inc. eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme eingeleitet hat, um in Übereinstimmung mit den Aktualisierungen, die zuvor vom Lieferanten Signal Medical Corporation durchgeführt wurden, freiwillige Aktualisierungen des PROFIX 750 Grams Mallet Cleaning and Sterilization Guide bereitzustellen. Signal hat Kundenreklamationen hinsichtlich eines möglichen Produktfehlers des Hammers erhalten, durch den sich die Kunststoffbacke des Hammers während des Gebrauchs lösen und/oder abfallen kann. Wenn dieser Produktfehler auftritt, können im Kunststoffgewinde erzeugte Partikel möglicherweise in das Operationsfeld gelangen, oder es kann zu einer Verzögerung der Operation kommen, wenn sich die Backe des Hammers während des Gebrauchs löst. Zudem soll dieses Schreiben alle Benutzer daran erinnern, dass die Kunststoffbacke zur Reinigung und Sterilisation entfernt werden muss. Wenn die Backe nicht entfernt wird, kann dies eine ordnungsgemäße Sterilisation verhindern und ein Infektionsrisiko darstellen.

Der Produktfehler kann auftreten, wenn die Kunststoffbacke zur Sterilisation entfernt wird und beim erneuten Zusammenbau vor der Operation nicht vollständig bis an den Körper des Hammers geschraubt wird. Die Kunststoffbacke ist mit einem Gewinde am Hammer befestigt. Wenn die Kunststoffbacke vollständig aufgeschraubt ist, liegt der verjüngte Teil der Kunststoffbacke auf dem Körper des Hammers auf und absorbiert die Kraft des Aufpralls während des Gebrauchs. Wenn die Kunststoffbacke nicht vollständig auf den Körper des Hammers aufgeschraubt ist, wird die Kraft des Aufpralls vom Kunststoffgewinde absorbiert, wodurch das Gewinde ausreißen kann und Partikel entstehen können. Wenn die Backe wiederholt nicht vollständig aufgeschraubt wird, nutzt sich das Gewinde ab, wodurch die Backe nicht mehr sicher am Hammer befestigt werden kann und es während des Gebrauchs womöglich zu einem Versagen kommen kann. Ein solcher Fehler kann durch Sichtprüfung des Gewindes in der Kunststoffbacke festgestellt werden. Dieses darf in keiner Weise ausgerissen sein.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

| | |
|--------------------------|---|
| Gesundheitsrisiko | <p>Wenn das Gerät zur Verwendung vorgelegt wird, wurde die Kunststoffbacke höchstwahrscheinlich vor dem Aufprall sicher befestigt. Das Produkt funktioniert wie vorgesehen, und der Eingriff ist erfolgreich. Im schlimmsten Fall, wenn die Kunststoffbacke vor dem Aufprall nicht sicher befestigt wurde und das Gewinde beschädigt wird, können Partikel daraus möglicherweise in die Wunde gelangen und unentdeckt bleiben.</p> |
| Maßnahmen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie das beigefügte Rücksendeformular aus. 2. Senden Sie das Rücksendeformular per E-Mail oder Fax an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler. 3. Wenn Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, berücksichtigen Sie diese Mitteilung bitte in Zukunft. 4. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Information innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen. 5. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, beachten Sie bitte diese Information und die sich daraus ergebenden Maßnahmen bis zu deren Abschluss. |

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 Produktfehler möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter:

Kontaktangabe der Niederlassung bzw. des Händlers

Rücksendeformular

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt. Dies vermeidet wiederholte Nachfragen.

- Ich habe meinen Bestand überprüft und meine Einrichtung ist nicht mehr im Besitz eines Produkts aus den betroffenen Chargen.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und meine Einrichtung ist noch im Besitz von einem Produkt oder mehreren Produkten aus den betroffenen Chargen. Ich bestätige den Empfang der **Sicherheitsinformation**.

Einrichtung: _____ Referenz: C-2019-11

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____