

[Empfängeradresse]

Montag, 30. Dezember 2019

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2019-22

Betroffene Produkte: TWINFIX[◇] Ti 2.8mm HS Suture Anchor with two 28" DURABRAID[◇]
Suture (USP #2)

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
72200796	TWINFIX TI 2.8mm HS SUTURE ANCHOR WITH TWO 28" DURABRAID SUTURE (USP #2)	2010547, 2025137, 2036695, 50763859, 50773071

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith+Nephew, Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme mehrerer Chargen des Produktes TWINFIX TI 2.8mm HS SUTURE ANCHOR WITH TWO 28" DURABRAID SUTURE (USP #2) aufgrund eines möglichen Durchbruchs der Sterilbarriere einleitet. Es ist eine Reklamation eingegangen, die darauf hinweist, dass sich das Schutzrohr des Produkts im Beutel gelöst hat, sodass das spitze Ende des Produkts die Packung durchstechen konnte. Dies hat ein Durchbrechen der Sterilbarriere zur Folge, was die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnte.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Im wahrscheinlichsten Fall wird der Produktfehler vor der Verwendung identifiziert. Im schlimmsten Fall wird der Produktfehler vor der Verwendung nicht erkannt, und die betroffenen Produkte werden bei einem chirurgischen Eingriff verwendet, wodurch möglicherweise ein nicht steriles Produkt in das sterile Operationsfeld gelangt. Es sind keine Reklamationen über Produkte eingegangen, die während eines Eingriffs verwendet wurden.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew

	<p>Händler.</p> <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 Produktfehler möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter:

<p>Kontaktangabe der Niederlassung bzw. des Händlers</p>

Rücksendeformular

<p>Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt. Dies vermeidet wiederholte Nachfragen.</p> <p><input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Empfang dieser Sicherheitsinformation zum Rückruf.</p> <p>In unserer Einrichtung befinden sich _____ [Menge] betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden.</p> <p>_____ [Menge] betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.</p> <p>Einrichtung: _____ Referenz: R-2019-22</p> <p>Name: _____ Datum/Unterschrift: _____</p>
