

[Empfängeradresse]

16. Dezember 2019

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2019-12
Betroffene Produkte: LEGION[◊] AP FEMORAL CUTTING BLOCKS

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
71434409	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 4	17LM05399, 17LM07852 & 17LM07852A
71434411	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 6	17LM05397, 17LM05398 & 17LM07849
71434412	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 7	17LM01746, 17LM05390, 17LM05394 & 17LM07851
71434413	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 8	17LM08442

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith+Nephew, Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme mehrerer Chargen des Produktes LGN AP FEMORAL CUTTING BLOCKS aufgrund eines Fertigungsfehlers einleitet. Es sind Beschwerden eingegangen, die auf ein Lösen des Federkolbens an den Cutting Blocks hinweisen, wobei vier Größen davon betroffen sind. Die Federkolbenbohrung wurde aufgrund von Werkzeugverschleiß außerhalb der Toleranz hergestellt.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Im wahrscheinlichsten Fall löst sich der Kolben vom Cutting Block. Es muss ein anderes Instrument zum Abschließen des Verfahrens verwendet werden. Im schlimmsten Fall bleibt der gelöste Kolben in der Wunde im Verlauf des weiteren Verfahrens unbemerkt.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie 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 Händler.

	<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:

Kontaktangabe der 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-2019-12

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____