

[Empfängeradresse]

[Benachrichtigungsdatum]

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2020-03
Betroffene Produkte: Footprint Ultra PK Suture Anchor

Artikelnummer	Beschreibung
72202901	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 4.5 mm
72202902	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 5.5 mm

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme mehrerer Chargen des Produktes Footprint Ultra PK Suture Anchor einleitet. Der Abstand zwischen dem Produkt und der Verpackung ermöglicht eine übermäßige Bewegung des Produktes, die möglicherweise zur Verschiebung der Schutzkappe an der Spitze des Fadenankers führen kann, sodass die Spitze des Fadenankers die sterile Barriere durchbrechen könnte.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Im wahrscheinlichsten Fall wird der Durchbruch der sterilen Barriere des Beutels vor der Verwendung identifiziert. Das Produkt würde nicht verwendet und der Austausch könnte zu einer geringfügigen chirurgischen Verzögerung führen. Im schlimmsten Fall würde der Durchbruch der sterilen Barriere nicht bemerkt und es würde ein nichtsteriles Produkt verwendet. Die Verwendung des Produktes in diesem Fall birgt das Risiko einer biologischen Reaktion, etwa einer Infektion des Patienten. Es liegen keine Berichte über den schlimmsten Fall vor.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.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-2020-03

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____

72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2042763	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50821888
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2042764	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50821889
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2042765	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50821890
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044877	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50821891
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044878	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50821892
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044879	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829130
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044880	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829131
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044881	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829132
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044882	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829133
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044883	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829134
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044884	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829135
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044885	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50831271
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044886	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831610
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044887	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831611
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044888	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50831742
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2045839	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831981
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2045840	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831982
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2045841	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831984
			72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831985
			72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50837351
			72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50837352

