

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Produktmanagement Implantat Systeme

13.05.2020 TH
Tobias Held

Tel.: +49 7461 - 706-428
Fax: +49 7461 - 706-350
tobias.held@klsmartin.com

Sicherheitshinweis - Ergänzende Produktinformation zu smartDrive Schraubendrehern T5/T6

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zweck dieses Sicherheitshinweises ist es, Sie über eine von Gebrüder Martin GmbH & Co.KG initiierte ergänzende Produktinformation in der Anwendung des Schraubendrehers T6 Linos zu informieren.

Beschreibung des Sachverhalts

In der Anwendung kann es bei einer übermäßige mechanische Drehbeanspruchung zu einem Bruch des Schraubendrehers am Arbeitsende kommen.

Nachfolgend finden Sie eine entsprechende Abbildungen zu solch einem Bruch des Schraubendrehers am Arbeitsende, dargestellt für REF 26-975-39-07.



Der beschriebene Sachverhalt wurde einmalig ausschließlich an einem Artikel festgestellt (REF 26-975-39-07).

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
Ust.-IdNr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock

Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 70 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE 88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

Mögliche Risiken eines Bruchs

Der Bruch und das in der Schraube stecken gebliebene Bruchstück könnten zu einer dauerhaften Schädigung des Gewebes führen. Möglicherweise kann die Platte nicht explantiert werden.

HINWEIS zur Anwendung der smartDrive Schraubendreher T5/T6

Sofern Sie keine Alternative zum hier beschriebenen Produkt einsetzen können, empfehlen wir Ihnen beim Eindrehen von winkelstabilen smartDrive®-Schrauben die Eindrehbewegung nur bis zu einer spürbaren Verblockung auszuführen. Es ist nicht notwendig, die Drehbewegung über den adhoc auftretenden Widerstand fortzusetzen; dies hat im ungünstigsten Fall eine Beschädigung des Schraubendrehers zur Folge. Die Drehbewegung selbst ist nur aus der Hand durchzuführen, eine Rotation aus dem Oberarm heraus ist strikt zu vermeiden.

Neben dem hier aufgeführten Produkt, ist der Sicherheitshinweis für folgende, weitere Artikel zu berücksichtigen:

Material	Materialkurztext deutsch	Materialkurztext englisch
26-975-33-07	smartDrive Schraubendreher kurz T5 drehb	smartDrive Screwdriver T5 rotating short
26-975-36-07	smartDrive Schraubendreher kurz T6 drehb	smartDrive Screwdriver T6 rotating short
26-975-37-07	smartdrive Schraubendreher T6	smartDrive Screwdriver T6
26-975-38-07	smartDrive Schraubendreher kurz T5	smartDrive Screwdriver T5 short
26-975-39-07	smartDrive Schraubendreher kurz T6	smartDrive Screwdriver T6 short
26-975-40-07	Schraubendreherklinge smartDrive T6, L	Screwdriver blade smartDrive T6, L

Weitergabe Sicherheitshinweis „Ergänzende Produktinformation“

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis zur ergänzenden Produktinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises „Ergänzenden Produktinformation“ weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis Sie alle zu informierenden Personen in Ihrem Unternehmen informiert haben.

Gebrüder Martin GmbH & Co.KG

Ihre zuständige Gesundheitsbehörde für Medizinprodukte hat eine Kopie dieses Sicherheitshinweises „Ergänzenden Produktinformation zum Schraubendreher T6 Linos REF 26-975-39-07“ erhalten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
ein Unternehmen der KLS Martin Group

i.V. 

Reinhold Bücher
Leiter Qualitätsmanagement
Sicherheitsbeauftragter MPG

i.A. 

Tobias Held
Senior Produktmanager
Operatives Produktmanagement
Implantat-Systeme

Sicherheitshinweis - Ergänzende Produktinformation zum Schraubendreher T6 Linos REF 26-975-39-07

Anlage

**Antwort-Fax an +49 7461 706-350
an Gebrüder Martin GmbH & Co.KG**

Kunde _____

Kunden-Nr. _____

HINWEIS zur Anwendung des Schraubendrehers T6 Linos REF 26-975-39-07

Sofern Sie keine Alternative zum hier beschriebenen Produkt einsetzen können, empfehlen wir Ihnen beim Eindrehen von winkelstabilen smartDrive®-Schrauben die Eindrehbewegung nur bis zu einer spürbaren Verblockung auszuführen. Es ist nicht notwendig, die Drehbewegung über den adhoc auftretenden Widerstand fortzusetzen; dies hat im ungünstigsten Fall eine Beschädigung des Instruments zur Folge. Die Drehbewegung selbst ist nur aus der Hand durchzuführen, eine Rotation aus dem Oberarm heraus ist strikt zu vermeiden.

Hiermit bestätigen wir:

Den Erhalt des Briefes Sicherheitshinweis „Ergänzende Produktinformation zu smartDrive Schraubendrehern T5/T6“ der Gebrüder Martin GmbH & Co.KG vom April 2020.

Ort, Datum

Name / Position des Unterzeichners

Firma / Stempel / Unterschrift des Unterzeichners