

[Empfängeradresse]

24. Juni 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Medizinprodukterückruf**

Referenz: R-2020-11
Betroffene Produkte: Bohrer SUTUREFIX ULTRA 1,7 mm, S

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
72203855	Bohrer SUTUREFIX ULTRA 1,7 mm, S	2038366
		2039311
		2046505

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. aufgrund eines Verpackungsfehlers eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einer Gruppe von Bohrern des Typs SUTUREFIX ULTRA 1,7 mm (S) einleitet. Auf der Verpackung wurde angegeben, dass es sich bei dem Bohrer um einen 1,7-mm-Spiralbohrer (S) handelt. Das Paket enthielt jedoch einen 1,7-mm-Bohrer (XL). Die Gesamtlänge des Bohrers XL ist länger als die des Bohrers (S). Die Gesamtlänge des Bohrers XL (30,48 cm) ist größer als die des Bohrers S (27,94 cm).

Gesundheitsrisiko	Falls das betroffene Produkt zum Einsatz bereit liegt, könnte seine Verwendung zu einer falschen Bohrtiefe führen. Im schlimmsten Fall kann die falsche Tiefe zur Verletzung des Patienten führen, wenn in signifikante Strukturen wie Nerven und/oder Arterien gebohrt wird. Uns wurden keine derartigen Vorkommnisse gemeldet.
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. Füllen Sie das Rücksendeformular aus und senden Sie es per E-Mail an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.4. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.5. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.

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-2020-11

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____