

[Empfängeradresse]

28. August 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:  
Medizinprodukterückruf**

Referenz: R-2020-12 (R2)  
Betroffene Produkte: T-FIX<sup>°</sup> RCG Sterile Drill

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2049408

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. aufgrund eines Verpackungskonfigurationsfehlers eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einer einzelnen Charge von T-FIX RCG STERILE DRILL (1 DRILL & 2SL) einleitet. Die sterile Packung des T-Fix enthielt nur eine statt zwei Hülsen.

<b>Gesundheitsrisiko</b>	Im wahrscheinlichsten Fall wird der Produktfehler vor der Verwendung erkannt, und es wird ein Ersatzprodukt genutzt, um den chirurgischen Eingriff abzuschließen. Im schlimmsten Fall steht jedoch kein Ersatzprodukt zur Verfügung, und das Gerät mit nur einer Hülse wird während eines Eingriffs eingesetzt. Dies kann zu einer längeren, umfangreicheren Operation, einer längeren Anästhesiedauer und der Umwandlung eines arthroskopischen in einen offenen chirurgischen Eingriff führen. Uns wurden keine derartigen Vorkommnisse gemeldet.
<b>Maßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.</li><li>Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.</li><li>Füllen Sie das Rücksendeformular aus und senden Sie es per E-Mail an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.</li><li>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.</li><li>Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.</li></ol>

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-2020-12 (R2)

Name: \_\_\_\_\_ Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_