

[Empfängeradresse]

22. Juli 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Medizinprodukterückruf**

Referenz: R-2020-13
Betroffene Produkte: GENESIS II TIBIAL BASE PLATES

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
71420164	GENESIS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	Siehe Anhang
71420166	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	
71420184	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. bei mehreren Chargen der GENESIS II Tibial Base Plates aufgrund von Abweichungen bei der Fertigung der Rohstoffe eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einleitet. Bei einer Prüfung des Rohstoff-Fertigungsprozesses wurde festgestellt, dass bestimmte Chargen Einheiten enthalten können, die möglicherweise einen durch nicht homogenes Material verursachten internen Defekt aufweisen können.

Gesundheitsrisiko	Im wahrscheinlichsten Fall weist das Produkt keinen internen Fehler auf und funktioniert wie vorgesehen. Im schlimmsten Fall tritt der Materialfehler in der Tibia-Basisplatte auf, wodurch das Produkt frühzeitig versagen könnte, was eine Fraktur zur Folge hätte. Eine Fraktur, die auf ein solches Versagen zurückzuführen ist, würde eine Revisionsoperation nach sich ziehen. Bisher wurden keine Fälle über ein solches Szenario gemeldet.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.2. Bitte stellen Sie dem OP-Team eine Kopie des beigefügten Arzt Schreibens zur Verfügung.3. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.4. Füllen Sie das Rücksendeformular aus und senden Sie es per E-Mail an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.5. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.

	6. 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.

☐

Hiermit bestätigen wir, dass wir die Korrekturmaßnahmen zur Kenntnis genommen und innerhalb unseres Unternehmens und dem OP-Team kommuniziert haben.

In unserer Einrichtung befinden sich _____ [Menge] betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden. _____ [Menge] betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.

Einrichtung: _____ Referenz: R-2020-13

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____

Anlage:

- Liste der Produktnummern, Chargennummern und Produktbeschreibungen (Anhang 1)
- Arztschreiben

Anhang 1:

Liste der betroffenen Chargen – Tuttlingen

Produkt	Charge	Materialbezeichnung
71420184	19MT31457	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	19MT31458	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	19MT31459	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420166	20AT32611	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32612	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32613	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33540	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33541	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33542	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33543	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33544	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33545	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33546	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33547	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33548	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20AT33569	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20AT33570	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20AT33571	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420166	20BT33856	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33857	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33858	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33859	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33860	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33861	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33862	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33863	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33864	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33865	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33866	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT33878	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33879	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33880	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33881	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33882	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33883	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33884	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33885	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33886	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33887	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33888	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33889	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420166	20BT34357	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34358	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34359	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34360	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT34379	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34380	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34381	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34382	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34383	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34384	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34385	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34386	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT

Liste der betroffenen Chargen – Aarau

Produkt	Materialbezeichnung	Charge
71420164	GNS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	H2008427
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923903
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923904
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923905
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923933
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923934
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923935
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923936
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923964
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923965
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923966
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923967
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923992
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923993
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923994
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924450
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924451
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924452
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924453
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924480
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924481
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924482
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924483
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924512
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924513
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924514
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924543
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924544
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924545
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924571
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924572
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924573
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925072
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925073
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925074
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925075
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925102
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925106
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925107
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925108
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925109
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925137
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925138
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925139
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925140
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925165
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925166
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925167
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925168
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925194
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925195
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925622
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925623
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925624
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925625
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925651
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925652

71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925653
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925654
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925682
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925683
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925684
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925685
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925712
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925713
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925714
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925715
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925741
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925742
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926271
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926272
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926273
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926274
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926301
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926302

Arztschreiben

Maßnahme von Smith+Nephew:	Freiwilliger Rückruf
Rückrufreferenz:	R-2020-13
Betroffenes Produkt:	GENESIS II Tibial Base Plates
Detailinformationen zu dem betroffenen Produkt:	Siehe Anhang

Sehr geehrte Ärzte,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Rückrufaktion für bestimmte Chargen von GENESIS II Tibial Base Plates informieren, die von Smith+Nephew, Inc. USA, hergestellt wurden.

Hintergrund

Smith+Nephew identifizierte Unregelmäßigkeiten aufgrund von nicht homogenem Material bei der Herstellung von zwei Produkten. Bei einer Prüfung des Rohstoff-Fertigungsprozesses wurde festgestellt, dass die genannten Chargen auch Einheiten mit Unregelmäßigkeiten im Inneren aufgrund von nicht homogenem Material enthalten können, die während der Produktprüfungen nicht entdeckt wurden. Obwohl in den jeweiligen Chargen nur einige der Produkte möglicherweise betroffen sind, führt Smith+Nephew einen freiwilligen Rückruf aller Einheiten aus den angegebenen Chargen durch.

Vorgehen

Im wahrscheinlichsten Fall weist das Produkt keinen internen Fehler auf und funktioniert wie vorgesehen. Im schlimmsten Fall tritt der Materialfehler in der Tibia-Basisplatte auf, wodurch das Produkt frühzeitig versagen könnte, was eine Fraktur zur Folge hätte. Eine Fraktur, die auf ein solches Versagen zurückzuführen ist, würde eine Revisionsoperation nach sich ziehen. Ein solcher schlimmstmöglicher Fall wurde bislang nicht gemeldet.

Smith+Nephew empfiehlt Ärzten, ihr routinemäßiges Nachverfolgungsprotokoll für Patienten, bei denen GENESIS II Tibial Base Plates aus den in diesem freiwilligen Rückruf genannten Chargen implantiert wurden, beizubehalten.

Im Rahmen der freiwilligen Rückrufaktion bitten wir Ihren Objektleiter darum, den Erhalt und die Verteilung dieses Schreibens zu bestätigen, soweit möglich. Darüber hinaus wird er gebeten, die betroffenen Produkte gemäß der zugehörigen Mitteilung über den dringenden Rückruf des Medizinprodukts zu handhaben.

Es ist das Ziel von Smith+Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern, die sicher und effektiv sind, sowie Chirurgen, die diese Produkte verwenden, zu unterstützen.

Wenn Sie Fragen haben, erreichen Sie mich unter der folgenden E-Mail-Adresse: fieldactions@smith-nephew.com.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Luca Orlandini
Vizepräsident Medical Affairs

