

[Empfängeradresse]

22. Juli 2020

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2020-14  
Betroffene Produkte: POLARSTEM Collar Reamer Guide

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
75102205	POLARSTEM COLLAR Reamer Guide	A56281, A57539, A58660, A60630, A61590, A62616 & A62689

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew Orthopaedics AG aufgrund eines Konstruktionsproblems bei mehreren Chargen des Produkts POLARSTEM COLLAR Reamer Guide eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einleitet. Das Produkt POLARSTEM Collar Reamer Guide wurde entwickelt, um bei der Vorbereitung des proximalen Femurs auf die Implantation eines POLARSTEM mit Kragen auf die Manipulierterraspel aufgesetzt zu werden und als Calcar-Fräserführung zu dienen. Die Konstruktion sah am Verbindungsort einen geringeren Abstand zwischen dem Fräser-Zielhaken und dem Calcar-Fräser vor. Dieser geringere Abstand erhöht das Risiko einer Interferenz mit dem Calcar-Fräser, wenn am Verbindungsort Knochenfragmente vorhanden sind.

<b>Gesundheitsrisiko</b>	Im wahrscheinlichsten Fall funktioniert das Gerät normal und das Verfahren wird wie vorgesehen abgeschlossen. Im schlimmsten Fall kann der Calcar-Fräser brechen, wenn sich Knochenablagerungen am Anschlussort befinden und es zu Interferenzen mit dem Calcar-Fräser kommt. Nach einem solchen Bruch könnten Fragmente des Produkts in der Wunde verbleiben und ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff könnte erforderlich werden.
<b>Maßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.</li><li>2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.</li><li>3. Füllen Sie das Rücksendeformular aus und senden Sie es per E-Mail an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.</li></ol>

	<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-2020-14

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