

[Empfängeradresse]

17. August 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Medizinprodukterückruf**Referenz: R-2020-18
Betroffene Produkte: SPEEDSTITCH NEEDLE

Artikelnummer	Beschreibung	Chargennummern
OM-8850	SPEEDSTITCH NEEDLE	2018434, 2018934, 2019558, 2019559, 2019929, 2019930, 2020931, 2022111, 2022641, 2030008, 2032212, 2032526, 2033815, 2036941, 2037604, 2038701, 2039699, 2040500, 2042295, 2044957, 2047483, 2048575 & 2051239

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die ArthroCare Corporation eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme mehrerer Chargen von SPEEDSTITCH Needles einleitet, da ein Lieferantenfehler vorliegt, bei dem ein Teil des Rohstoffes versehentlich verwechselt wurde. Daher können einige Nadeln statt aus Edelstahl 304 aus handelsüblichem reinem Titan bestehen, das nicht den Spezifikationen entspricht und während des Gebrauchs brechen könnte.

Gesundheitsrisiko	In dem wahrscheinlichsten Fall wird eine Titannadel versehentlich verwendet und führt zu einer Verzögerung des Eingriffs von weniger als 30 Minuten, wenn die Nadel während des Gebrauchs bricht und wieder entnommen wird. Im schlimmsten Fall bricht die Nadel während des Gebrauchs und führt zu einer Verzögerung des Eingriffs oder einem nicht lokalisierbaren gebrochenen Nadelstück.
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. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax 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-2020-18

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____