



4. Januar 2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: V-2021-04
Betroffene Produkte: TIBIAXYS Hexalobular T10 Screwdrivers

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
219135ND	TIBIAXYS Hexalobular T10 Screwdrivers	FTL9, FTLA, and FVRG

Sehr geehrte Kunden,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith + Nephew eine freiwillige Feldmaßnahme für eine Gruppe von Integra ausführt TIBIAXYS Hexalobular T10 Screwdrivers aufgrund eines Herstellungsfehlers. Die betroffenen Schraubendreher sind außerhalb der Spezifikation und passen möglicherweise nicht mit dem Surfix Alpha Lock Schraube.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	<i>Für den Fall, dass das Instrument zur Verwendung präsentiert wird, passt der Schraubendreher höchstwahrscheinlich mit der Verriegelungsschraube zusammen und funktioniert wie beabsichtigt. Im Gegensatz dazu passt der Schraubendreher im schlimmsten Fall nicht mit der Verriegelungsschraube zusammen, was zur Migration der Schraube führt, da sie nicht auf der Platte verriegelt ist. Dieses seltene Auftreten könnte zu einer Verzögerung der Knochenunion führen, was zu einer zusätzlichen Rehabilitation oder dem Potenzial für Schmerzen aufgrund von Weichteilverletzungen führen kann, was zu einer anschließenden Entfernung der Schraube führen könnte.</i>
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.

- | | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <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:

Smith+Nephew Schweiz AG | Theilerstrasse 1A | CH-6300 ZUG |
qualitaet@smith-nephew.com

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: V-2021-04

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____

Land: _____