

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATIONEN

### RESOLVE® HALO

FSCA - 032021

#### ANWEISUNG ZUR PRÜFUNG STERILER VERPACKUNGEN

Januar 2022

#### BETROFFENE GERÄTE

Produkt-Variante	Artikel Nr.	Beschreibung	GTIN
Closed Back Kit	505300T	CB Ring Kit Ti Sm	05690977305885
	505400T	CB Ring Kit Ti Std	05690977305892
	505500T	CB Ring Kit Ti Lg	05690977305908
Halo-Trays	540C	ReSolve Halo Comp Tablett	05690977165335
	540D	OB ReSolve Bauteilablage	05690977197404
	540V2	Steriles V2-Komponententablett	05690977192348
Ossur Halo	515300T	CB Ring Kit Ti Sm-No App	05690977334960
	515400T	CB Ring Kit Ti Std-No App	05690977319035
	515500T	CB Ring Kit Ti Lg-No App	05690977326200
	553CB	CB Ring Tablett Sm	05690977343269
	554CB	CB Ring Tray Std	05690977343283
	555CB	CB Ring Tablett Lg	05690977343306
ReSolve Closed Back Halo	510300CH	CB Resolve Glasring Sml	05690977192355
	510400CH	CB Resolve Glasring Std	05690977192645
	510500CH	CB Resolve Glasring Lge	05690977192362
	515300C	CB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308596
	515400C	CB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308626
	515500C	CB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308633
ReSolve Open Back Halo	510400DH	OB Resolve Ring Unsteril Std	05690977311145
	510500DH	OB N/S Auflösungsring Lg	05690977307407
	505300D	OB ReSolve Sterile Einheit Sml	05690977197312
	505400D	OB ReSolve Sterile Einheit Std	05690977197329
	505500D	OB ReSolve Sterile Einheit Lge	05690977197336
	515300D	OB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308640
	515400D	OB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308657
	515500D	OB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308664
V2 Open Back Kit	505300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm	05690977305915
	505400V2	Offene Rückseite Glas Halo Std	05690977305922
	505500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg	05690977223370
	515300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm-No App	05690977308671
	515400V2	OB V2 Ring Kit Ti Std-No App	05690977308688
	515500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg-No App	05690977308695

## THEMATIK

Össur ist bestrebt, seinen Kunden sichere und qualitativ hochwertige Medizinprodukte zu liefern. Die Halo-Produkte von Össur verfügen über sterile Barriersysteme, die schlagfeste Polystyrolschalen mit versiegelten Tyvek-Deckeln enthalten. Es wurde festgestellt, dass die schlagfesten Polystyrolschalen der Resolve® Halo Ringe und der Össur Halo Ringe während des Transports reißen oder durchstoßen werden können, was zu einem möglichen Versagen des sterilen Barriersystems führen kann. Aus diesem Grund führt Össur eine Sicherheitskorrekturmaßnahme in Bezug auf das Sterilitätsrisiko und die erforderlichen Verpackungsinspektionsschritte für die betroffenen Halo-Produkte durch.

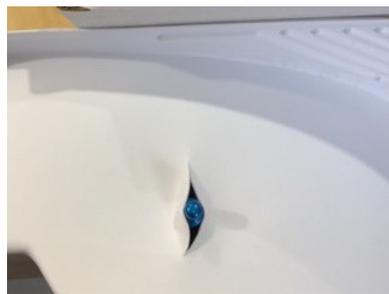
## BILD DES BETROFFENEN PRODUKTS



## BILD DER PRODUKTVERPACKUNG



## BEISPIELE FÜR PACK-MÄNGEL



Die empfohlenen Maßnahmen in diesem Fall werden im Folgenden erläutert:

## AKTION - ORGANISATIONEN

### ERFORDERLICHE MASSNAHMEN:

1. Bitte stellen Sie sicher, dass die Styroporschalen vor der Verwendung der aufgeführten Halo-Geräte auf Risse oder Löcher untersucht werden. Bitte wenden Sie sich an den Össur-Kundendienst, wenn Sie Geräte mit beschädigter Verpackung und einem Ausfall des sterilen Barriersystems haben.
2. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an die Personen weiter, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, in die die aufgeführten Produkte übertragen wurden.
3. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben während eines angemessenen Zeitraums an gut sichtbarer Stelle auf.
4. Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, identifizieren Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie umgehend über diesen Sicherheitshinweis. Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieses Hinweises beilegen.
5. Füllen Sie das beigefügte Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es an die angegebene Adresse zurück, auch wenn Ihre Einrichtung nicht mehr im Besitz eines der aufgeführten Geräte ist, da wir diese Informationen für den Abgleich des Vorgangs benötigen.

Dieser Hinweis ist an alle Mitarbeiter Ihrer Organisation sowie an alle anderen Organisationen weiterzuleiten, die möglicherweise betroffene Produkte zur Verfügung gestellt oder gewartet haben.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die empfohlenen Maßnahmen.

Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Sie weitere Informationen und Hilfe benötigen. Eine Liste der Kontaktnummern finden Sie am Ende dieser Mitteilung.



Hulda Hallgrímsdóttir  
Vizepräsident, Qualität und Regulierung

Land	Büro	Rufnummer
ARGENTINIEN	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
AUSTRALIEN	Melbourne	1300 123 268
ÖSTERREICH	Deutschland	+49 (0) 2234 6039 102
BAHAMAS	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
BELGIEN	Eindhoven	0800 - 70927
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
KOLUMBIEN	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
KROATIEN	Eindhoven	0800 790 018
ZYPERN	Eindhoven	00800 161 220 67300
DÄNEMARK	Nordisch	+ 46 1818 2200
DOMINIKANISCHE REPUBLIK	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ESTLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
FINNLAND	Nordisch	+ 46 1818 2200
FRANKREICH	Eindhoven	00800 3539 3668
DEUTSCHLAND	Deutschland	+49 (0) 2234 6039 102
GUATEMALA	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
INDIEN	Neu Delhi	1-800-3000-6220
IRLAND	UK	+44 (0)3450 065 065
ITALIEN	Italien	+39 051 6920852
JAMAICA	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
JAPAN	Tokio	+81 (03) 4588 8135
LUXEMBURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MEXIKO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	Südafrika	+27 (0)21 9818979
NIEDERLANDE	Eindhoven	00800 3539 3668
NEUSEELAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORWEGEN	Nordisch	+ 46 1818 2200
PHILIPPINEN	Shanghai	+(86 21) 6127 1707
POLEN	Eindhoven	00800 3539 3668
RUMÄNIEN	Eindhoven	0800 360 134
SAUDI ARABIEN	Eindhoven	+31 800 022 1738
SINGAPUR	Shanghai	+(86 21) 6127 1707
SLOWENIEN	Eindhoven	080 688 863
SÜDAFRIKA	Südafrika	+27 (0)21 9818979
SPANIEN	Iberia	00800 3539 3668
SCHWEDEN	Nordisch	+ 46 1818 2200
SCHWEIZ	Schweiz	+41 (0)800 344 000
VEREINIGTE ARABISCHE EMIRATE	Eindhoven	+31 800 022 1738
VEREINIGTES KÖNIGREICH	UK	+44 (0)3450 065 065

## Bestätigungsformular für Kunden

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie die aufgeführten Artikel nicht auf Lager haben.

### DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION RESOLVE® HALO – STERILE PACKAGING

Im Namen dieser Organisation bestätige ich den Erhalt des Schreibens " DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION", das sich auf das oben genannte Produkt bezieht.

Von:

<b>Organisation</b>	
<b>Position</b>	
<b>Name</b>	
<b>E-Mail oder Fax-Nr.</b>	
<b>Telefon Nr.</b>	
<b>Datum</b>	
<b>Unterschrift</b>	

Senden Sie die ausgefüllten Formulare per Fax oder E-Mail an:

<b>Name</b>	
<b>Position</b>	
<b>E-Mail</b>	
<b>Betreff der E-Mail</b>	DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Resolve® Halo Sterile Packaging
<b>Fax-Nr.</b>	
<b>Telefon Nr.</b>	

## BETROFFENE PRODUKTE

Product Variant	Artikel Nr.	Beschreibung	GTIN
Closed Back Kit	505300T	CB Ring Kit Ti Sm	05690977305885
	505400T	CB Ring Kit Ti Std	05690977305892
	505500T	CB Ring Kit Ti Lg	05690977305908
Halo Trays	540C	ReSolve Halo Comp Tray	05690977165335
	540D	OB ReSolve Component Tray	05690977197404
	540V2	Sterile V2 Component Tray	05690977192348
Ossur Halo	515300T	CB Ring Kit Ti Sm-No App	05690977334960
	515400T	CB Ring Kit Ti Std-No App	05690977319035
	515500T	CB Ring Kit Ti Lg-No App	05690977326200
	553CB	CB Ring Tray Sm	05690977343269
	554CB	CB Ring Tray Std	05690977343283
	555CB	CB Ring Tray Lg	05690977343306
ReSolve Closed Back Halo	510300CH	CB Resolve Glass Ring Sml	05690977192355
	510400CH	CB Resolve Glass Ring Std	05690977192645
	510500CH	CB Resolve Glass Ring Lge	05690977192362
	515300C	CB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308596
	515400C	CB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308626
	515500C	CB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308633
ReSolve Open Back Halo	510400DH	OB Resolve Ring Nonsterile Std	05690977311145
	510500DH	OB N/S Resolve Ring Lg	05690977307407
	505300D	OB ReSolve Sterile Unit Sml	05690977197312
	505400D	OB ReSolve Sterile Unit Std	05690977197329
	505500D	OB ReSolve Sterile Unit Lge	05690977197336
	515300D	OB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308640
	515400D	OB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308657
	515500D	OB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308664
V2 Open Back Kit	505300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm	05690977305915
	505400V2	Open Back Glass Halo Std	05690977305922
	505500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg	05690977223370
	515300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm-No App	05690977308671
	515400V2	OB V2 Ring Kit Ti Std-No App	05690977308688
	515500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg-No App	05690977308695