

Nexon Medical AG
Hauptstraße 75
6260 Reiden

Switzerland

Silony Medical GmbH

Leinfelder Straße 60
 70771 Leinfelden-Echterdingen

Tel +49 711 78 25 25 0
 Fax +49 711 78 25 25 11
 E-Mail info@silony-medical.com
 Web www.silony-medical.com

Geschäftsführer:
 Constantin Schön, Ralf Klabunde

Reg.-Gericht Stuttgart
 HRB-Nr. 739941
 USt.-IdNr. DE285001251
 IBAN DE07 7007 0010 0838 0081 00
 BIC DEUTDEMMXXX

AEB sind einzusehen unter:
www.silony-medical.com/aeb

FSCA Nummer: 2022-001

FSCA Klasse: 1

Datum: 14.02.2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

1. Identifikation der betroffenen Medizinprodukte											
Artikel-Nr. und Artikelbezeichnung:	S-VI-6500 VERTICALE SI Zement-Set VI-6510 VERTICALE SI Zementadapter VI-6700.2 VERTICALE SI Schraubendreher Hülse VI-6700.3 VERTICALE SI Schraubendreher Griffstück										
LOT-Nr.:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Betroffene Charge(n)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S-VI-6500</td> <td>001IN1220</td> </tr> <tr> <td>VI-6510</td> <td>053WS1119 053WS1119 140WS0121</td> </tr> <tr> <td>VI-6700.2</td> <td>798504IN0120 798403IN0120 023901IN0421 024001IN0421</td> </tr> <tr> <td>VI-6700.3</td> <td>29875IN0120 29872IN0120 798404IN0120 798505IN0120 971303IN0121</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Betroffene Charge(n)	S-VI-6500	001IN1220	VI-6510	053WS1119 053WS1119 140WS0121	VI-6700.2	798504IN0120 798403IN0120 023901IN0421 024001IN0421	VI-6700.3	29875IN0120 29872IN0120 798404IN0120 798505IN0120 971303IN0121
Artikelnummer	Betroffene Charge(n)										
S-VI-6500	001IN1220										
VI-6510	053WS1119 053WS1119 140WS0121										
VI-6700.2	798504IN0120 798403IN0120 023901IN0421 024001IN0421										
VI-6700.3	29875IN0120 29872IN0120 798404IN0120 798505IN0120 971303IN0121										
GTIN:	S-VI-6500: 4054896058276 VI-6510: 4054896056319										

	VI-6700.2: 4054896058221 VI-6700.3: 4054896061139
2. Beschreibung	
Beschreibung des Produktproblems/ Fehlfunktion und der Ursache:	<p>Wir vermuten einen Auslegungsfehler des Produktes: Das Gewindedesign der Hülse (VI-6700.2), welche für die Zement-Augmentation der Schraube benötigt wird, ist sehr fein (M7x0.5). Dies kann zu einem Verklemmen/ Verkanten des Gewindes der zu implantierenden Schraube führen. Die Entfernung der Hülse wird dadurch erschwert oder eine Entfernung ist nicht möglich. Sollte die Hülse nicht entfernt werden können, müsste die Schraube entfernt und erneut eingebracht werden.</p>
Risikobewertung für Patienten, Anwender und Dritte:	<p>Wenn die Hülse nicht entfernt werden kann, wird beim Herausziehen der Hülse gleichzeitig das Implantat wieder entfernt. Dies führt zu einer Verzögerung der OP-Zeit und erfordert ein weiteres Implantat einzusetzen.</p>
3. Durchzuführende korrektive Maßnahmen	
Durchzuführende korrektive Maßnahme:	<p>Rücksendung der betroffenen Produkte zu Silony Medical</p>
Kommentar zur Durchführung der korrektiven Maßnahme:	<p>n/a</p>

Bitte beachten Sie die folgenden *angekreuzten* Punkte:

- Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig und schicken Sie uns das Antwortformular **innerhalb von 24 Stunden** per Fax an:
Fax-Nr.: 0711 78 25 25 11
sba@silony-medical.com
- Bitte informieren Sie alle betroffenen Mitarbeiter über diese dringende Sicherheitsinformationen
- Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information und beiliegender Dokumente weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Falls es nötig ist, betroffene Patienten zu informieren, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information und beiliegender Dokumente weiter.

Bitte beachten Sie folgendes zusätzlich, wenn als korrektive Maßnahme „Rücksendung der betroffen zu Silony Medical“ definiert ist:

- Sofortiger Anwendungsstopp!** Um keine weiteren Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte zu verursachen, sind Sie verpflichtet, bis zur vollständigen Umsetzung der korrektiven Maßnahme die betroffenen Produkte nicht mehr zu verwenden.

Bitte alle betroffenen Produkte umgehend an die folgende Adresse zurück senden:

Silony Medical GmbH
FSCA Nummer: 2022-001
Leinfelder Strasse 60
70771 Leinfelden-Echterdingen

Die zurück gesendeten Produkte werden durch neue Produkte ersetzt. Die Silony Medical GmbH wird umgehend geeignete Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten gleichartiger Abweichungen zu vermeiden.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung. Sollten Sie Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Person unter +49 711 78 25 25 0 oder via Email an sba@silony-medical.com.

Mit freundlichen Grüßen

14.02.2022 

Datum, Unterschrift VP

Rückantwort			
Sicherheitsinformation korrektive Maßnahme von Silony Medical			
Adresse der Klinik:			
Lagerbestand der Klinik			
<p>Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel und füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht haben sollten.</p>			
Artikelnummer:	Charge:	Anzahl aktueller Lagerbestand:	Anzahl implantierter Produkte:
Bestätigung (bitte ankreuzen)			
<input type="checkbox"/> Ich habe die Sicherheitsinformation verstanden. Die im Anschreiben beschriebenen Maßnahmen wurden ergriffen.			
<input type="checkbox"/> Ich bestätige, dass wir unseren Bestand überprüft haben und dass alle betroffenen Produkte sichergestellt wurden. Es befinden sich keine weiteren der betroffenen Produkte im Bestand.			
<input type="checkbox"/> Im Falle eines Rückrufs: Veranlassen Sie die Abholung der betroffenen Produkte.			
Bitte spätestens am Folgetag nach Erhalt des Rückrufs per Fax an 0711 78 25 25 11 oder Mail an sba@silony-medical.com zurücksenden			
Klinik / Händler:		Ort, Datum:	
Name in Druckbuchstaben:	Position:	Unterschrift:	