

An die zuständige Stelle

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Product Management  
Implants

Juni 2022  
Ines Schlenker

Tel.: +49 7461 – 706 481  
ines.schlenker@klsmartin.com

## Wichtiger Sicherheitshinweis

### Rückruf UHP Schaft

### Unser Zeichen: CPL0591

Sehr geehrter Kunden und Anwender,

die Gebrüder Martin GmbH & Co. KG möchte Sie über einen Chargenrückruf für die nachfolgende genannten UHP - Ulnakopfprothesen informieren.

#### 1. Identifikation des betroffenen Produktes

Artikelnummer	Beschreibung des Produktes	Chargennummer
26-210-05-09	UHP Schaft Standard, groß, Ti, steril	33477969
26-210-13-09	UHP Schaft Standard+, mittel, Ti, steril	33477990

#### 2. Beschreibung des Problems

Es liegen Reklamationen vor, dass die Produkte in der Verpackung nicht dem entsprechen, was auf dem Label versprochen wurde. Die beiden Artikel 26-210-05-09 und 26-210-13-09 wurden vertauscht. In der Verpackung des Standard Schaftes, groß befindet sich tatsächlich der Standard+, mittel Schaft und andersherum.

#### 3. Mögliche Gefahren

Das Einsetzen des falschen UHP Schaftes kann dazu führen, dass die Prothese nicht wie vorgesehen

eingesetzt werden kann und die OP nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.  
Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

**4. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie mind. eines der betroffenen Produkte erhalten.

**Die betroffenen Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden.**

Bitte stellen Sie umgehend sicher, dass Ihre Kunden bzw. Anwender, sowie die für die Angelegenheit zuständigen Mitarbeiter, Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis und den darin enthaltenen Anweisungen erhalten.

Wir bitten Sie, die aufgeführten Produkte umgehend an uns zurückzuschicken. Bitte geben Sie bei der Rücksendung die Nummer CPL0591 an. Die betroffenen Produkte werden zu Ihrer Entlastung von uns zurückgenommen.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die wie Ihnen hiermit verursachen. Sollten Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement, Frau Ines Schlenker, Tel. +49 7461 706 481

Bitte bewahren sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Wir bedanken uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG  
A company of the KLS Martin Group

i.V.



Ingo Leukart  
Director Quality Reporting  
Person responsible for Regulatory Compliance

i.A.



Ines Schlenker  
Product Manager  
Operational Trauma & Hand

## Bestätigungsformular

Rückruf – CPL0591

### Identifikation des betroffenen Produktes

Artikelnummer	Beschreibung des Produktes	Chargennummer
26-210-05-09	UHP Schaft Standard, groß, Ti, steril	33477969
26-210-13-09	UHP Schaft Standard+, mittel, Ti, steril	33477990

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie folgende Lieferungen der betroffenen Charge erhalten:

Lieferdatum	Lieferschein	Pos	Artikel	Menge
22.04.2022	81482409	80	26-210-05-09	1
21.04.2022	81483033	10	26-210-05-09	1

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden oder mailen Sie es uns zurück an Gebrüder Martin GmbH & Co.KG, ines.schlenker@klsmartin.com.

Wir haben von den betroffenen Produkten nicht mehr alle in unseren Beständen, da bereits \_\_\_\_\_ Stück eingesetzt wurden. Die noch in unserem Bestand befindlichen Produkte, werden wir Ihnen unverzüglich zurücksenden.

Wir haben von den betroffenen Produkte noch alle in unseren Beständen und werden diese Ihnen unverzüglich zurücksenden.

**Name der Klinik:** .....

**Abteilung:** .....

**Name / Titel (in Druckbuchstaben):** ..... / .....

**Datum / Unterschrift:** ..... / .....