



DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

FA-22-005

Sofortige Aufmerksamkeit erforderlich
Beaver® Arthro-Lok Spitzbogen L 4 mm Klinge

Beaver® Arthro-LOK Spitzbogen L 4 mm Klinge

Katalog-Nr.: 376780

CHARGEN-Nr.: 6034831, 6039837

Produktidentifizierungsnummer: 00886158001249

30. September 2022

Sehr geehrter Kunde/Vertriebspartner,

Mit diesem Schreiben informiert Beaver-Visitec International Sie über den freiwilligen Rückruf von zwei Chargen der Katalog-Nummer 376780, Beaver® Arthro-LOK Spitzbogen L 4 mm Klinge. Die betroffenen Produkte wurden am 28. Mai 2020 und am 02. Februar 2021 hergestellt. Die Beaver® Arthro-LOK Spitzbogen L 4 mm Klinge ist für orthopädische Eingriffe und nicht für ophthalmologische Verfahren bestimmt. Diese Klagen werden einzeln verpackt in Boxen von 6 Stück.

Grund für den freiwilligen Sicherheitshinweis

BVI hat zwei Beschwerden von Kunden erhalten, dass zwei Chargen der Katalog Nr. 376780, Beaver® Arthro-LOK Spitzbogen L 4 mm Klagen mit falscher Konfiguration der Klagen in der Verpackung versendet wurden. Es wurde bestätigt, dass die Klagen nach rechts gebogen waren und nicht wie vorgesehen nach links. BVI ermittelte, dass die folgenden Chargen betroffen waren: 6034831, 6039837. Gemäß den Produktspezifikationen sollte die korrekte Konfiguration wie folgt lauten:

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

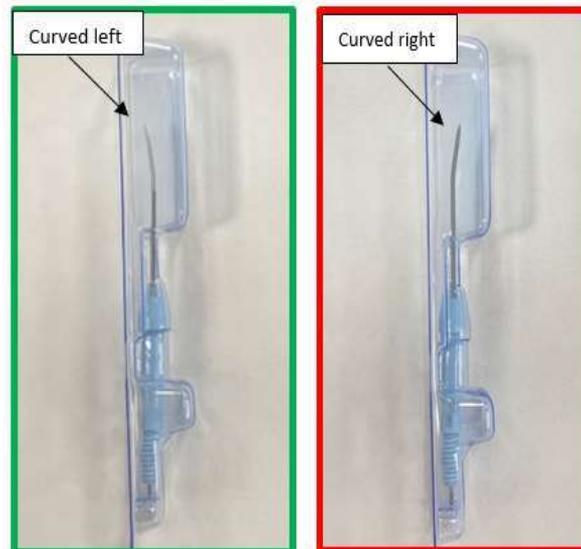


Figure 1. Correct configuration for PN 376780

Figure 2. Incorrect configuration for PN 376780

Gesundheitsrisiko

Die unbeabsichtigte Verwendung einer Beaver® Arthro-LOK Spitzbogen L 4 mm Klinge, die nach rechts anstatt nach links gebogen ist, kann während des Eingriffs ungewollte Schäden am Gewebe verursachen. Wenn dies vor dem Eingriff festgestellt wird, sollte ein angemessener Ersatz verlangt werden und/oder eine geringfügige Abweichung (Anpassung) der chirurgischen Technik kann vorgenommen werden, um falsche Verfahrensschritte zu vermeiden. Ein aufmerksamer Chirurg und/oder Mitarbeiter(in) erkennt den falschen Bogen wahrscheinlich vor der Verwendung.

Erforderliche Maßnahmen für Sie

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie ein oder mehrere betroffene Produkte erhalten haben. Sie können das betroffene Produkt an der Teile- und Chargennummer erkennen, die auf dem Geräteetikett aufgedruckt ist.

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

1. **Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand und stellen Sie Produkte aus diesen vom Sicherheitshinweis betroffenen Chargen sicher.** Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie bitte Ihre Kunden, indem Sie einen entsprechenden Rückruf einleiten. Berücksichtigen Sie alle potenziellen Nutzer dieses Produkts in Ihrer Nutzer-Lieferkette. Wir empfehlen Ihnen, bei der Kontaktaufnahme mit Ihren Kunden eine Kopie dieses Sicherheitshinweisschreibens zu verwenden.
2. Vervollständigen Sie das beiliegende Antwortformular für Unternehmen (BRF) und geben Sie an, ob Sie ein betroffenes Produkt haben oder nicht. Bitte zerstören Sie alle betroffenen Produkte und senden Sie ein Vernichtungszertifikat an BeaverArthroLok@sedgwick.com.

FA-22-005 Beaver® Arthro-LOK Spitzbogen L 4 mm Klinge



DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

3. Bitte geben Sie auf dem beiliegenden Antwortformular für Unternehmen (BRF) folgende Informationen an: Name des Unternehmens, Teilenummer(n), Chargennummer(n) und Menge(n) des/der Produkts/Produkte. Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben, kontaktieren Sie bitte BVI Sedgwick unter BeaverArthroLok@sedgwick.com.
4. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts gemacht hervorgerufen werden, können an das Meldeprogramm für unerwünschte Reaktionen der FDA's MedWatch gemeldet werden, entweder online, per Post oder Fax.

Den Empfängern, die den Erhalt des betroffenen Produkts bestätigt haben, wird eine Gutschrift gewährt. Bitte richten Sie alle Fragen zu Gutschriften an unseren Kundendienst per E-Mail an UKCustomerSupport@bvimedical.com (UK) or serviceclient@bvimedical.com (Fr) und geben Sie in der Betreffzeile an: Master Case PIR 00371817.

BVI schätzt Ihr Geschäft und verpflichtet sich, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um eine Wiederholung zu verhindern und Patientensicherheit zu versichern.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aminah L. Crawford'.

Aminah L. Crawford
Manager für die Einhaltung von Vorschriften, Regulatorische Einhaltung
Beaver-Visitec International, Inc.