

Sameda GmbH • Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich

An die zuständige Abteilung

Sameda GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

E-Mail: info@semeda.de
www.semeda.de

Swissmedic – Referenz: Vk_20240731_26

Dringende Sicherheitsinformation

Betroffene Produkte

Fußabduktionsschienen

- ALFA-Flex
- BETA-Flex

Potenzieller Schaden

Gefahr der Verletzung oder Tod durch Verschlucken
von sich lösenden Kleinteilen

Information relevant für

- Leistungserbringer (z.B. Orthopädie-Techniker)
- Betreuer / Eltern von mit den Produkten
behandelten Kindern

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, zusätzlich zu den in der
den Produkten beigelegten Gebrauchsanweisung, mit denen die
betroffenen Produkte weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß eingesetzt
werden können.**

Bitte geben Sie diese Information an die Eltern der von Ihnen mit den genannten Produkten
versorgten Kinder weiter. Es ist wichtig, dass diese Personen die Bedeutung dieser
Benachrichtigung verstehen.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sameda hat aufgrund von Marktrückmeldungen Kenntnis über potenzielle Sicherheitsrisiken erlangt,
die bei der Anwendung der Fußabduktionsschienen auftreten können.

Das Problem hängt damit zusammen, dass Produktbestandteile bei unsachgemäßer
Produktverwendung/-wartung oder bei außerordentlicher Belastung aus dem Produkt
herausgerissen werden können.

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten.

Über die durch Semeda durchgeführte Marktbeobachtung wurde festgestellt, dass in seltenen Fällen Schrauben und andere Befestigungselemente aus den Fußabduktionsschienen herausgerissen werden können und sich dann als lose Kleinteile im Aktionsradius von Kleinkindern befinden können.

In den bei Semeda bekannt gewordenen Fällen lösten sich Schrauben bzw. Befestigungsteile unter folgenden Bedingungen:

- bei unsachgemäßem Betätigen von Schraubverbindungen entgegen den Handhabungs-, Wartungs- und Einstellvorschriften des Herstellers
- Aufbringung von großen Kräften und Momenten auf die Schraubverbindungsstellen der Fußabduktionsschienen, z.B. durch übermäßiges Toben des Kindes; oder durch das Drauftreten eines Erwachsenen auf die am Boden liegende Schiene, sowie anderen anwendungsfremden Belastungen.

Beispielbilder von gelösten Kleinteilen:



2. Risiko, das mit dem Problem verbunden ist

Lose Kleinteile im Aktionsradius kleiner Kinder können durch die Kinder verschluckt werden. Ein Verschlucken von Kleinteilen kann im ungünstigen Fall zu Verletzungen führen oder zum Tod durch Erstickern.

Semeda hat seit Einführung der Produkte im Markt bis Juli 2024 noch keine Berichte über derartige Schäden am Menschen erhalten.

3. Vom Kunden / Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern oder Dritten.

- Unbeschädigte Produkte können weiterhin gemäß Ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.
- Eltern bzw. Betreuer von mit den oben genannten Produkten behandelten Kindern sollen die Produkte regelmäßig (täglich) auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
 - Bei fehlenden Produktbestandteilen ist sicherzustellen, dass diese sich nicht im Aktionsradius von Kindern befinden.
- Schraubverbindungen am Produkt dürfen ohne Anweisung des Herstellers (Semeda) weder vom Anwender noch vom Orthopädiemechaniker manipuliert werden (unter anderem dürfen Schrauben nicht eigenständig festgezogen werden, da dies die Schraubenbefestigung in der Schiene beschädigen kann).

Dringende Sicherheitsinformation

2024-07-16

- Ergänzen Sie die bei der Versorgung überreichten Gebrauchsanweisungen zu den Produkten durch eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung, wenn der von Sameda bereitgestellte Beileger mit dem entsprechenden Sicherheitshinweis bei dem Produkt noch nicht enthalten war. Das betrifft Produkte, die vor dem 25.06.2024 in Verkehr gebracht wurden.
- 4. Administrative Anforderungen an die Leistungserbringer der Versorgung (Orthopädie-Techniker)**
- Übermitteln Sie eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung an alle Eltern / Betreuer von mit den oben genannten Produkten in den letzten drei Jahren versorgten Kindern.
Das betrifft die Produkte, bei denen der von Sameda bereitgestellte Beileger mit dem entsprechenden Sicherheitshinweis noch nicht enthalten ist (also Produkte, die Sie vor dem 25.06.2024 erhalten haben).
- Archivieren Sie Ihr Anschreiben an die betroffenen Eltern / Betreuer (Brief oder E-Mail) zu behördlichen Kontrollzwecken bei den Versorgungsunterlagen zu den betroffenen Patienten.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Sameda zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie
 - den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung,
 - dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben
 - die Eltern / Betreuer der betroffenen Patienten informiert haben.

Kontaktperson

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechpartnerin der Frey Orthopädie-Bedarf AG:

Erica Frey Müller
Tel.-Nr.: +41 62 887 45 00
PRRC@freyortho.ch

Die Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

B. Wichers
B. Wichers (Sep 11, 2024 09:36 GMT+2)

Beate Wichers
Geschäftsführung Sameda GmbH







2024-07-19 FSN-final. CH v2.0 de

Final Audit Report

2024-09-11

Created:	2024-09-10
By:	Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAIQV1XLb6g-5j_o0ennyZ2_GKGxhyK4yT

"2024-07-19 FSN-final. CH v2.0 de" History

-  Document created by Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
2024-09-10 - 4:19:50 PM GMT
-  Document emailed to b.wichers@semeda.de for signature
2024-09-10 - 4:19:54 PM GMT
-  Email viewed by b.wichers@semeda.de
2024-09-11 - 7:36:12 AM GMT
-  Signer b.wichers@semeda.de entered name at signing as B. Wichers
2024-09-11 - 7:36:29 AM GMT
-  Document e-signed by B. Wichers (b.wichers@semeda.de)
Signature Date: 2024-09-11 - 7:36:31 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-09-11 - 7:36:31 AM GMT