

[Empfängeradresse]

16. März 2017

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2017-05

Betroffene Produkte: ACUFEX® TRUNAV Retrograde Drills

Produkt-Nr.	Bezeichnung	Chargen-Nr.
72204044	RETROGRADE DRL 9MM	Siehe Anhang
72204046	RETROGRADE DRL 10MM	
72204042	RETROGRADE DRL 8MM	
72204040	RETROGRADE DRL 7MM	
72204045	RETROGRADE DRL 9.5MM	
72204043	RETROGRADE DRL 8.5MM	
72204041	RETROGRADE DRL 7.5MM	
72204038	RETROGRADE DRL 6MM	
72204039	RETROGRADE DRL 6.5MM	
72204047	RETROGRADE DRL 10.5MM	
72204049	RETROGRADE DRL 11.5MM	
72204050	RETROGRADE DRL 12MM	
72204037	RETROGRADE DRL 5.5MM	
72204048	RETROGRADE DRL 11MM	

Sehr geehrter Herr Dr., sehr geehrte Frau Dr.

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. eine freiwillige Rückrufmaßnahme für die unten aufgeführten Chargen von ACUFEX® TRUNAV Retrograde Drills einleitet. Möglicherweise kommt es beim retrograden Fräsen zu einer Ablösung der Schneideklinge vom Produkt und/oder zum Bruch des distalen Bohrkopfes.

Gesundheitsrisiko	Falls die betroffenen Produkte zum Einsatz bereit liegen, könnte sich bei der Verwendung die Schneideklinge vom Produkt ablösen und/oder der distale Bohrkopf zerbrechen. Dies könnte zur Folge haben, dass sich ein nicht wiederauffindbarer Fremdkörper im Gelenkspalt befindet, der möglicherweise zu iatrogenen Schäden führen könnte.
Nachsorgeempfehlung	Als Teil des geltenden Routine-Nachsorgeprotokolls für Patienten sollte eine postoperative Röntgenkontrolle in zwei Ebenen vorgenommen werden. Außerdem empfehlen wir im Fall eines Bruchschadens, die Röntgenaufnahmen speziell auf möglicherweise vorhandene lose Metallfragmente zu begutachten, insbesondere im posterioren Teil des Kniegelenks, jedoch auch im gesamten Gelenkspalt.

Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend. 2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück. 3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler. 4. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen. 5. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss im Auge.
------------------	--



Bei Fragen im Zusammenhang mit dieser Feldmaßnahme kontaktieren Sie uns bitte unter:

Kontaktangabe der Smith & Nephew Niederlassung bzw. des Händlers

Rücksendeformular

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt (dies vermeidet wiederholte Nachfragen).

Hiermit bestätigen wir, dass uns diese Sicherheitsinformation bekannt ist. Die Sicherheitsinformation wurde in unserem Hause weitergegeben.

Bitte zutreffendes ankreuzen:

In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte im Lager.
oder

Wir senden folgende Produkte zurück:

Produkt	Bezeichnung	Chargennummer	Stückzahl der Rücksendung
72204044	RETROGRADE DRL 9MM		
72204046	RETROGRADE DRL 10MM		
72204042	RETROGRADE DRL 8MM		
72204040	RETROGRADE DRL 7MM		
72204045	RETROGRADE DRL 9.5MM		
72204043	RETROGRADE DRL 8.5MM		
72204041	RETROGRADE DRL 7.5MM		
72204038	RETROGRADE DRL 6MM		
72204039	RETROGRADE DRL 6.5MM		
72204047	RETROGRADE DRL 10.5MM		

72204049	RETROGRADE DRL 11.5MM		
72204050	RETROGRADE DRL 12MM		
72204037	RETROGRADE DRL 5.5MM		
72204048	RETROGRADE DRL 11MM		

Einrichtung:

g: _____ Datum/Unterschrift _____ Referenz: R-2017-05

Name: _____ : _____

Produkt und Chargennummern

Artikel	Charge							
72204037	G11243	G11244	G18810	G18813	G32171	G32172		
72204038	G10766	G10782	G18814	G18815	G32178	G32179		
72204039	G10785	G10787	G18816	G18817				
72204040	F93290	F93297	G10709	G10712	G15944	G15945	G27849	
72204041	F93305	F93306	G11233	G11234	G27843	G27847		
72204042	F92143 G15940 G32180	F92147 G15943 G32182	G10380 G18835 G32183	G10382 G18836 G32184	G11216 G30219	G11217 G30220	G11231 G30254	G11232 G30255
72204043	F93301	F93303	G04665	G27840	G27841			
72204044	F86213 G11226 G18824 G30247 G32177	F86216 G11237 G18826 G30248	G04654 G11238 G18837 G30256	G04655 G15935 G18838 G32169	G04656 G15936 G18840 G32173	G10376 G15937 G18841 G32174	G10377 G18822 G30215 G32175	G11224 G18823 G30216 G32176
72204045	F93298	F93299	F93300	G11240	G11242	G30252	G30253	
72204046	F91770 G11235 G30217	F92141 G11236 G30218	G10378 G15938 G30250	G10379 G15939 G30251	G10788 G18830 G32170	G10790 G18832	G11229 G27835	G11230 G27836
72204047	G10802	G10804	G18818					
72204048	G15888	G15934	G18833					
72204049	G11227	G18820						
72204050	G11228	G18821						