

Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4, Haus 21, 22763 Hamburg

Firma
Zusatz Firma
Anrede Titel Vorname Name
Straße
PLZ Ort

Hamburg, 05.05.2017

Dringende Sicherheitsinformation: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2017-08
Betroffene Produkte: BHR Acetabular Cup

Produkt-Nr.	Bezeichnung	Chargen-Nr.
74120156	ACETABULAR CUP HAP 56MM W/ IMPTR	16FW05491 und 16FW06292
74122162	ACETABULAR CUP HAP SIZE 56/62	16FW07740; 16FW07750; 16FW07751

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. bei mehreren Chargen der Hüftpfannen BIRMINGHAM HIP aufgrund eines Fertigungsproblems eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einleitet. Der Draht wurde falsch montiert - wenn ein gekrümmtes oder Offset-Pfannensetzinstrument verwendet wird, wird der Draht nicht auf dem Pfannensetzinstrument montiert.

Gesundheitsrisiko	Falls das betroffene Produkt zum Einsatz bereit liegt, würde der Anwender Schwierigkeiten beim Befestigen der Pfanne an dem gekrümmten oder Offset-Setzinstrument haben, was möglicherweise zu einer Verzögerung des Eingriffs führt.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.Senden Sie die gesperrten Produkte an die auf S. 2 genannte Adresse nach Marl zurück.Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an 02365-9181-649 oder per E-Mail an qualitaet@smith-nephew.com.Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss im Auge.

...2

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

Kontaktdaten Vertriebsniederlassung

Smith & Nephew GmbH
Abteilung QA/RA
Mainstr. 2, 45768 Marl
E-Mail qualitaet@smith-nephew.com
Telefon +49 (0) 23 65 -91 81 616
Telefax +49 (0) 23 65 - 91 81 649

Rücksendeformular

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an qualitaet@smith-nephew.com oder p. Fax an 0 23 65-91 81-649 zurück (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	Stückzahl der Rücksendung/Chargennummer					
74120156	ACETABULAR CUP HAP 56MM W/ IMPTR		16FW05491		16FW06292		
74122162	ACETABULAR CUP HAP SIZE 56/62		16FW07740		16FW07750		16FW07751

Einrichtung _____ Referenz: R-2017-08

Name _____ Datum/Unterschrift _____