

Dringende Sicherheitsinformation
Rückruf
betreffend
Zugschraube, kanüliert, 3.5, Ø=3,5/2,5mm, l=40mm, Torx 9, Titan

10.08.2017

Absender:

Litos/ GmbH
Hr. Sascha Sperling
Roggenweg 8
22926 Ahrensburg

Adressat: Operateure und ZSVA-Personal

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind die **kanülierten Zugschrauben** mit folgender Artikel-Nummer und Lot-Nummer:

- 4002040T, Lot-Nummer: 2020865

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Es wurde festgestellt, dass sich die kanülierten Schrauben nicht ohne Kraftaufwendung auf den K-Draht aufschieben lassen. Dies liegt an einem Grat am Übergang von der Kanülierung zum Schrauben-Kopf / Torx-Bereich.
- Dies kann dazu führen, dass sich die OP-Zeit geringfügig verlängern kann; die OP kann mit einer anderen Schraube fortgesetzt werden.
- Im Rahmen unseres Qualitätsstandards haben wir uns verpflichtet, unseren Kunden Produkte höchster Qualität zur Verfügung zu stellen. Da die betroffenen Produkte dieser Verpflichtung nur eingeschränkt entsprechend, hat sich die Firma litos GmbH entschieden, die Schrauben zurückzurufen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Anwendungsstopp für die kanülierten Schrauben der betroffenen Charge.
- Für Patienten, bei denen die betroffenen Schrauben verwendet wurden, ergeben sich keine Empfehlungen.
- Bitte senden Sie uns die bei Ihnen befindlichen Schrauben der entsprechenden Chargen aufbereitet bis zum 31.08.2017 zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

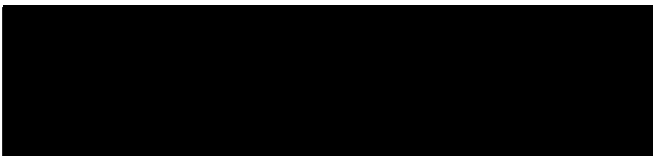
Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Rücksendung abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Litos/ GmbH
Hr. Sascha Sperling (QMB)
Roggenweg 8
22926 Ahrensburg
Telefonnummer: +49(0)421-6787-0
Faxnummer: +49(0)421-6787-39



Sascha Sperling
Leitung Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs