

[Empfängeradresse]



[Benachrichtigungsdatum]

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2018-24

Betroffene Produkte: VISIONAIRE LIGHTWEIGHT ALIGNMENT ROD

Produkt-Nr.	Bezeichnung	Chargen-Nr./UDI-Nr.
71440302	VISIONAIRE LIGHTWEIGHT ALIGNMENT ROD	17HCL0003F; 17HCL0006E; 17HCL0004E und 17HCL0005E

Sehr geehrte Kunden,

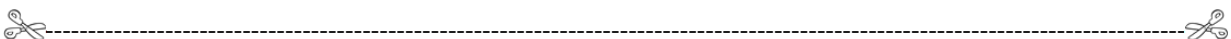
mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einer Gruppe von VISIONAIRE LIGHTWEIGHT ALIGNMENT RODS aufgrund eines Fertigungsfehlers einleitet. Der Stabdurchmesser ist zu groß. Dadurch wird ein Zusammenfügen mit dem VISIONAIRE Alignment Connector verhindert.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Der Ausrichtungsstab passt nicht mit dem VISIONAIRE Connector zusammen. Ein Ersatzprodukt wird verwendet, um die Überprüfung der Ausrichtung durchzuführen. Das Ersatzprodukt ist ein Gewindestab im Standardinstrumentarium, das jederzeit zur Verfügung steht; daher ist das Risiko unerwünschter Folgen für die Gesundheit gering.
--------------------------	---

Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie betroffene Produkte umgehend.Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück.Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler.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 des Rückrufs im Auge.
------------------	---

Es ist das Ziel von Smith & Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen uneingeschränkte Unterstützung zu gewährleisten. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Patienten oder Ihrem Personal im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



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

Kontaktangabe der Smith & Nephew Niederlassung bzw. des Händlers	
<i>Smith & Nephew GmbH</i> <i>Abt. QA/RA</i> <i>Mainstr. 2, 45768 Marl</i>	
<i>E-Mail</i>	qualitaet@smith-nephew.com
<i>Telefon</i>	0 23 65 – 91 81-616
<i>Fax</i>	0 23 65 – 91 81-649

Rücksendeformular

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

Wir bestätigen den Empfang dieser Sicherheitsinformation zum Rückruf.

In unserer Einrichtung _____
befinden sich [Menge] betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden.

_____ [Menge] betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.

Einrichtung: _____ Referenz: R-2018-24

Name: _____ Datum/ Unterschrift: _____