

**Smith & Nephew GmbH**

Friesenweg 4, Haus 21  
D-22763 Hamburg  
Germany

T: + 49 (0)40 87 97 44 0  
F: + 49 (0)40 87 97 44 375  
www.smith-nephew.de

**Smith+Nephew**

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

28. August 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:  
Medizinprodukterückruf**

Referenz: R-2020-12 (R2)

Betroffene Produkte: T-FIX<sup>®</sup> RCG Sterile Drill

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2049408 (neu)
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2042492

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. aufgrund eines Verpackungskonfigurationsfehlers eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einer weiteren Charge von T-FIX RCG STERILE DRILL (1 DRILL & 2SL) einleitet. Die sterile Packung des T-Fix enthielt nur eine statt zwei Hülsen.

<b>Gesundheitsrisiko</b>	Im wahrscheinlichsten Fall wird der Produktfehler vor der Verwendung erkannt, und es wird ein Ersatzprodukt genutzt, um den chirurgischen Eingriff abzuschließen. Im schlimmsten Fall steht jedoch kein Ersatzprodukt zur Verfügung, und das Gerät mit nur einer Hülse wird während eines Eingriffs eingesetzt. Dies kann zu einer längeren, umfangreicheren Operation, einer längeren Anästhesiedauer und der Umwandlung eines arthroskopischen in einen offenen chirurgischen Eingriff führen. Uns wurden keine derartigen Vorkommnisse gemeldet.
<b>Maßnahmen</b>	1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.

Bestellhotline/Bestellfax:  
T: 0800 664 75 78  
F: + 49 (0)40 87 97 44 375  
[info@smith-nephew.com](mailto:info@smith-nephew.com)

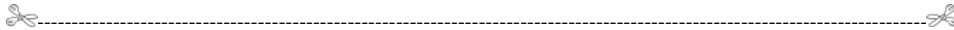
Bankverbindung:  
Deutsche Bank, Kassel  
IBAN: DE55 5207 0012 0040 6215 00  
BIC: DEUTDEFF520

Amtsgericht Hamburg, HRB 136423  
USt.-Id-Nr. DE124983628  
Steuernummer 42/659/02923  
Geschäftsführer: Kenneth Garcia Marques  
und Dr. Sabine Röttger

# Smith+Nephew

2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Smith+Nephew GmbH, Returns R-2020-12 (R2), Mainstraße 2, 45768 Marl
3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per E-Mail an [qualitaet@smith-nephew.com](mailto:qualitaet@smith-nephew.com) (oder per Fax an 02365 9181 649).
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 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 Produktfehler möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter:

Smith & Nephew GmbH  
Abteilung QA/R  
Mainstraße 2, 45768 Marl  
E-Mail [qualitaet@smith-nephew.com](mailto:qualitaet@smith-nephew.com)  
Telefon +49 (0) 23 65 – 9181 616  
Telefax +49 (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-2020-12 (R2)

Name: \_\_\_\_\_ Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_