

Silony Medical GmbH · Leinfelder Straße 60 · 70771 Leinfelden-Echterdingen

An:

Silony Medical GmbH

Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen

Tel +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11
E-Mail info@silony-medical.com
Web www.silony-medical.com

Geschäftsführer:
Constantin Schön, Ralf Klabunde

Reg.-Gericht Stuttgart
HRB-Nr. 739941
USt.-IdNr. DE285001251
IBAN DE07 7007 0010 0838 0081 00
BIC DEUTDEMMXXX

AEB sind einzusehen unter:
www.silony-medical.com/aeb

FSCA Nummer: 2020-001

FSCA Klasse: 1

Datum: 13.11.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

1. Identifikation der betroffenen Medizinprodukte	
Artikel-Nr. und Artikelbezeichnung:	RI-1342 ROCCIA Einschlaghaken
LOT-Nr.:	40490MP0214 41633MP0215 41797MP0515 43051MP0316 43332MP0516
GTIN:	04054896002514
Single Registration Number (SRN):	n/a
Stückzahl:	
Geliefert mit Lieferschein-Nr.:	

Geliefert am: (Datum)	
2. Beschreibung	
Beschreibung des Produktproblems/ Fehlfunktion und der Ursache:	Bei großer Krafteinwirkung kann es passieren, dass der Haken des Einschlaginstruments bricht und im Bandscheibenfach des Patienten verbleibt. Das Instrument ist nicht für den dauerhaften Verbleib im Patienten vorgesehen.
Risikobewertung für Patienten, Anwender und Dritte:	Da das Material nicht als Implantat qualifiziert und freigegeben ist, liegen uns keine Informationen bezüglich langfristiger Biokompatibilität vor.
3. Durchzuführende korrektive Maßnahmen	
Durchzuführende korrektive Maßnahme:	Rücksendung der betroffenen Produkte zu Silony Medical
Kommentar zur Durchführung der korrektiven Maßnahme:	n/a

Bitte beachten Sie die folgenden *angekreuzten* Punkte:

- ☒ Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig und schicken Sie uns das Antwortformular **innerhalb von 24 Stunden** per Fax an:
Fax-Nr.: 0711 78 25 25 11
- ☒ Bitte informieren Sie alle betroffenen Mitarbeiter über diese dringende Sicherheitsinformationen
- ☒ Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information und beiliegender Dokumente weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- ☐ Falls es nötig ist, betroffene Patienten zu informieren, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information und beiliegender Dokumente weiter.

Bitte beachten Sie folgendes zusätzlich, wenn als korrektive Maßnahme „Rücksendung der betroffen zu Silony Medical“ definiert ist:

- ☒ **Sofortiger Anwendungsstopp!** Um keine weiteren Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte zu verursachen, sind Sie verpflichtet, bis zur vollständigen Umsetzung der korrektiven Maßnahme die betroffenen Produkte nicht mehr zu verwenden.

Bitte alle betroffenen Produkte umgehend an die folgende Adresse zurück senden:

Silony Medical Europe GmbH

FSCA Nummer: 2020-001

An der Weide 27-29

28195 Bremen

Die zurück gesendeten Produkte werden durch neue Produkte ersetzt. Die Silony Medical GmbH wird umgehend geeignete Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten gleichartiger Abweichungen zu vermeiden.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung. Sollten Sie Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Sicherheitsbeauftragten unter +49 711 78 25 25 0 oder via Email an sba@silony-medical.com.

Mit freundlichen Grüßen

Datum, Unterschrift SBA

Rückantwort			
Sicherheitsinformation korrektive Maßnahme von Silony Medical			
Adresse der Klinik:			
Lagerbestand der Klinik			
Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel und füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie vorgenanntes Produkt bereits verbraucht haben sollten.			
Artikelnummer:	Charge:	Anzahl aktueller Lagerbestand:	Anzahl implantierter Produkte:
Bestätigung (bitte ankreuzen)			
<input type="checkbox"/> Ich habe die Sicherheitsinformation verstanden. Die im Anschreiben beschriebenen Maßnahmen wurden ergriffen.			
<input type="checkbox"/> Ich bestätige, dass wir unseren Bestand überprüft haben und dass alle betroffenen Produkte sichergestellt wurden. Es befinden sich keine weiteren der betroffenen Produkte im Bestand.			
<input type="checkbox"/> Im Falle eines Rückrufs: Veranlassen Sie die Abholung der betroffenen Produkte.			
Bitte spätestens am Folgetag nach Erhalt des Rückrufs per Fax an 0711 78 25 25 11 zurücksenden			
Klinik / Händler:			Ort, Datum:
Name in Druckbuchstaben:	Position:		Unterschrift: