



## DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION

FSCA-ID:

CONMED Corporation

### Infinity™ Tibia-Winkel- und -Spitzen-Führungen für das VKB

xx. November 2020

CONMED Corporation möchte Sie mit dieser Mitteilung über ein Produktproblem im Zusammenhang mit den folgenden Katalognummern in Kenntnis setzen. Alle Chargencodes der Infinity™ Tibia-Winkel- und -Spitzen-Führungen für das VKB, die zwischen dem 26. April 2019 und dem 6. August 2020 hergestellt wurden, sind betroffen (siehe Anhang I).

Katalognummer	Chargencodes	Name des Produkts
KTE100	Siehe Anhang I	Infinity™ Tibia-Winkel-Führung für das VKB
KTT100	Siehe Anhang I	Infinity™ Tibia-Spitzen-Führung für das VKB

Die Infinity™ Tibia-Winkel- und -Spitzen-Führungen für das VKB werden als wiederverwendbare, unsterile Produkte angeboten. Bei CONMED sind Beschwerden eingegangen, denen zufolge die Spitzen der Infinity™ Tibia-Winkel- und -Spitzen-Führungen für das VKB potenziell lateral nicht aufeinander ausgerichtet sind, was eventuell die Genauigkeit des Führungssystems beeinträchtigen könnte. Dieser Zustand könnte eine Verzögerung der Operation verursachen und eventuell die Verwendung eines anderen Produkts oder eines anderen chirurgischen Verfahrens erforderlich machen. Ein Operateur, dem die Fehlausrichtung bzw. falsche Position des Führungsdrahts auffällt, würde diese unverzüglich korrigieren, indem er den Führungsdraht verlagert; durch diese Maßnahme des Operators werden potenzielle negative Auswirkungen eventuell vermieden. Wenn ein Führungsstift während einer Operation aufgrund einer Fehlausrichtung des Führungsarms nicht genau platziert wird, würde dies im Endoskop festgestellt und die Lage des Kanals korrigiert bzw. neu gebohrt. Eventuell entscheidet sich der Operateur auch dazu, ein anderes Produkt zu verwenden, um den Kanal erneut zu bohren, was eine geringfügige Verzögerung bei der Operation verursachen würde. Verletzungen des Patienten oder Anwenders durch diesen Mangel sind unwahrscheinlich. Berichte über Verletzungen liegen bislang nicht vor.

Basierend auf diesen Informationen hat sich CONMED dazu entschieden, die oben aufgeführten Produkte nach spezifischer Katalognummer-/Chargencode-Konfiguration gemäß den Produkttabellen in Anhang I **auf Benutzerebene** zurückzurufen.

**Daher dürfen Infinity™ Tibia-Winkel- und -Spitzen-Führungen für das VKB mit den in Anhang I aufgeführten Katalog- und Chargencodes NICHT verwendet werden.** Die betroffenen Chargencodes sind ausführlich in Anhang I beschrieben.

**Die betroffenen Produkte wurden zwischen dem 1. Oktober 2019 und dem 20. Oktober 2020 vertrieben.**

**Bitte halten Sie sich bezüglich der Handhabung dieses Rückrufs an das folgende Protokoll:**  
**Schritt 1: Bitte überprüfen Sie, ob sich Produkte mit den in Anhang I aufgeführten betroffenen Chargencodes in Ihrem Bestand befinden.**

Wir bitten Sie, alle Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung sowie alle anderen Einrichtungen, an die Sie die betroffenen Produkte geliefert haben könnten, zu benachrichtigen. Bitte leiten Sie eine Kopie dieser Mitteilung an alle Einrichtungen weiter, die eventuell betroffene Produkte in ihrem Bestand haben. Es ist zwingend erforderlich, dass alle Endbenutzer dieser Produkte diese Mitteilung erhalten und sie unverzüglich beantworten.



**Schritt 2a:** Falls sich unbenutzte, noch im intakten Originalkarton befindliche Produkte mit den in Anhang I aufgeführten betroffenen Chargencodes in Ihrem Bestand BEFINDEN, füllen Sie bitte das geschäftliche Rückantwortformular (Anhang II) aus und senden Sie es zusammen mit den Produkten an:

**CONMED Corporation**  
525 French Road  
Utica, NY 13502 USA  
Attn.: Ed Kovac  
Rücksendung via: **UPS-Kontonummer W5Y243** (*Ihrer Einrichtung entstehen keine Gebühren*)

Bitte stellen Sie eine Warenrechnung für die Rücksendung in die Vereinigten Staaten aus, geben Sie Ihren Kaufpreis als Wert für Zollzwecke an, und vermerken Sie auf der Warenrechnung, dass die Rücksendung nur zu Auswertungszwecken erfolgt. Bitte geben Sie auf der Rechnung die folgenden Informationen an und senden Sie sie zusammen mit dem zurückgesendeten Produkt ein:

**CONMED FDA Reg. # 1317214**  
**MDL#: D221270**  
**510K #: Exempt**

**Schritt 2b:** Falls sich BENUTZTE Produkte mit den in Anhang I aufgeführten Chargencodes in Ihrem Bestand BEFINDEN, können Sie diese im folgenden Verfahren zurückgeben:

- a) Bitte reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Produkt gemäß den Anweisungen unter „Cleaning, Disinfection, and Sterilization“ (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) in der Gebrauchsanweisung zum Infinity™ Bohrführungssystem, P000009343 (<https://www.conmed.com/en/customer-service/catalogs-and-ifus>) auf den Seiten 4-6 der englischen Fassung bzw. der entsprechenden Übersetzung.
- b) Schlagen Sie das gereinigte und sterilisierte Produkt steril ein und legen Sie dieses Paket in einen verschließbaren Beutel. Beschriften Sie den Beutel mit Katalognummer und Chargencode. Bitte versehen Sie den Beutel außerdem mit dem Vermerk „Used Device“ (Gebrauchtes Produkt).
- c) Füllen Sie bitte das geschäftliche Rückantwortformular (Anhang II) aus und senden Sie es zusammen mit den Produkten an:

**CONMED Corporation**  
525 French Road  
Utica, NY 13502 USA  
Attn.: Ed Kovac

Rücksendung via: **UPS-Kontonummer W5Y243** (*Ihrer Einrichtung entstehen keine Gebühren*)

Bitte stellen Sie eine Warenrechnung für die Rücksendung in die Vereinigten Staaten aus, geben Sie Ihren Kaufpreis als Wert für Zollzwecke an, und vermerken Sie auf der Warenrechnung, dass die Rücksendung nur zu Auswertungszwecken erfolgt. Bitte geben Sie auf der Rechnung die folgenden Informationen an und senden Sie sie zusammen mit dem zurückgesendeten Produkt ein:

**CONMED FDA Reg. # 1317214**  
**MDL#: D221270**  
**510K #: Exempt**



**Schritt 2c: Falls Sie KEINE betroffenen Produkte an uns zurücksenden müssen, geben Sie dies bitte auf dem geschäftlichen Rückantwortformular (Anhang II) an, und senden Sie das Formular mittels einer der folgenden Methoden zurück:**

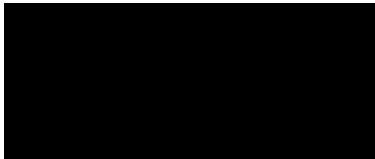
- 1. E-Mail senden an: [INFIN2020@conmed.com](mailto:INFIN2020@conmed.com)**
- 2. Fax senden an: Field Action Support Team unter +1 315-624-3225.**

Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer **+1 800-448-6506** (8.00 Uhr bis 19.00 Uhr EST, Montag bis Freitag), **per Fax unter der Nummer +1 315-624-3225** oder per E-Mail unter **[INFIN2020@conmed.com](mailto:INFIN2020@conmed.com)** an das Field Action Support Team. Außerdem können Sie sich an **(Name und Kontaktinformationen für die lokale Vertretung im jeweiligen EU-Land)** wenden.

CONMED ist bestrebt, unseren Kunden und deren Patienten sichere und zuverlässige Produkte zu liefern. Wir verpflichten uns, Produkte von höchster Qualität herzustellen und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrem Personal entstehen.

Die zuständigen internationalen Behörden wurden über diese Maßnahme informiert. Die US Food and Drug Administration wurde ebenso informiert.

Mit freundlichen Grüßen





**ANHANG I**  
**PRODUKTCHARGENCODES**  
**DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION**

**Betroffene Katalognummern und Chargencodes:**

Chargencodes für Produkte, die bis einschließlich der unten angegebenen Daten hergestellt wurden, für jede Katalognummer:

<b>Erstes Herstellungsdatum</b>	<b>Erster Chargencode</b>	<b>Letztes Herstellungsdatum</b>	<b>Letzter Chargencode</b>
26. April 2019	201926AB	6. August 2020	202024AF

**Liste der betroffenen Katalognummern und Chargencodes:**

<b>Katalognummer</b>	<b>Chargencode</b>
KTE100	201926AB
KTE100	201942AF
KTE100	201947AF
KTE100	202007AF
KTE100	202011AF
KTE100	202015AF
KTE100	202018AF
KTE100	202024AF
KTT100	201941AE
KTT100	201946AF
KTT100	202006AF
KTT100	202010AF
KTT100	202015AF
KTT100	202019AF
KTT100	202023AF



ANHANG I  
PRODUKTCHARGENCODES

**DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION**

**So finden Sie Katalognummer und Chargencode auf den Infinity Führungsarmen für das VKB:**

*Die Abbildung zeigt Kat.-Nr. KTE100, die Anordnung von Katalognummer und Chargencode ist jedoch bei beiden Kat.- Nummern (KTE100 und KTT100) identisch.*



**Katalognummer**

**Chargencode**



**ANHANG II**  
**PRÜFUNG DER WIRKSAMKEIT**  
**DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION**  
**GESCHÄFTLICHES RÜCKANTWORTFORMULAR**

Bitte alle zutreffenden Kästchen ankreuzen:

- ☐ Wir haben **KEINE** Produkte aus den betroffenen Chargen in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben unsere Kunden aufgefordert, ihren betroffenen Bestand dieser Produkte an uns zurückzusenden.
- ☐ Wir senden folgende Produkte zurück: (Nachstehende Tabelle ausfüllen und Rücksendeformular mit den betroffenen Produkten zurücksenden)  
Eine Option ankreuzen:
  - ☐ Gutschrift (NUR für Zwischenhändler und Gesundheitsversorgungseinrichtungen, die direkt von CONMED kaufen)
  - ☐ Ersatz (für ALLE Gesundheitsversorgungseinrichtungen, die über einen Zwischenhändler kaufen)

Zurückgesandte Katalognummern	Anzahl pro Karton	Stückzahl pro Chargencode
KTE100	1 pro Karton	
KTE100	1 pro Karton	
KTE100	1 pro Karton	
KTT100	1 pro Karton	
KTT100	1 pro Karton	
KTT100	1 pro Karton	

Haben Sie Berichte über Krankheiten oder Verletzungen durch diese Produkte erhalten? Ja \_\_\_\_ Nein \_\_\_\_  
Wenn ja, dokumentieren Sie bitte die genauen Angaben. Senden Sie diese zusammen mit diesem Formular an ConMed Corporation.  
Schicken Sie das ausgefüllte Formular per Fax an: \*1 315-624-3225, Attn: Field Action Support Team, oder per E-Mail an [INFIN2020@conmed.com](mailto:INFIN2020@conmed.com). Außerdem können Sie sich an **(Name und Kontaktinformationen für die lokale Vertretung im jeweiligen EU-Land)** wenden.

Wenn Sie Produkte zurücksenden, legen Sie bitte den Produkten eine Kopie des ausgefüllten Formulars bei.  
Senden Sie die Produkte an: CONMED Corporation

RGA-  
525 French Road  
Utica, NY 13502 USA  
Attn.: Ed Kovac

Rücksendung via: UPS-Kontonummer W5Y243

Ihr Name: \_\_\_\_\_ Kontonummer \_\_\_\_\_

(In Druckbuchstaben)

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte mindestens eine Angabe machen:

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

Vertriebspartner/Krankenhaus: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_