

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

## Kundenadresse

Marl, 01.08.2018

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizin- produkt Sicherheitsinformation zum Rückruf

**Referenz: R-2018-28**

**Betroffene Produkte: Genesis II Femoral Size 6**

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr. /UDI-Nr.
71420026	GENESIS II NON POROUS C/R FEMORAL SIZE 6 RIGHT	16CMB0061A & 16CMB0066A

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme von zwei Chargen des Produktes GENESIS II NON POROUS C/R FEMORAL SIZE 6 RIGHT aufgrund eines Verpackungsfehlers bei der Fertigung einleitet. Die betroffenen Produkte wurden verpackt und mit der Bezeichnung GENESIS II C/R Femoral size 6 Right beschriftet, während sich tatsächlich das Produkt GENESIS II C/R Femoral size 4 Left in der Packung befindet.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Das Verfahren erfordert das Produkt Femoral size 6 Right, doch nach dem Öffnen des Pakets hat der Benutzer das Produkt Femoral size 4 Left zur Verfügung. Der Benutzer erkennt diesen Fehler und entscheidet sich für die Verwendung eines Ersatzproduktes oder wählt eine andere Größe. Sowohl die Verwendung eines Ersatzproduktes als auch einer anderen Größe könnten möglicherweise zu zusätzlichen Knochenschnitten bzw. zu einer Verzögerung des Eingriffs führen.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"><li>Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.</li><li>Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith &amp; Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith &amp; Nephew Händler zurück.</li><li>Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith &amp; Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith &amp; Nephew Händler.</li><li>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.</li><li>Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.</li></ol>

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

Smith & Nephew GmbH

Abt. QA/RA

Mainstr. 2, 45768 Marl

E-Mail

[qualitaet@smith-nephew.com](mailto:qualitaet@smith-nephew.com)

Telefon

0 23 65 – 91 81-616

Fax

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-2018-28

Datum/Unterschrift

Name: \_\_\_\_\_

: