

21. September 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Medizinprodukterückruf**

Referenz: R-2020-21

Betroffene Produkte: Genesis II Constrained Insert Size 1-2 18 MM

Produktnummer	Beschreibung	Chargennummer
71420966	GENESIS II CONSTRAINED INSERT SIZE 1-2 18 MM	18JT09702

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einer einzelnen Charge von GENESIS II CONSTRAINED INSERTS aufgrund eines Fertigungsfehlers einleitet. Der vordere Schließmechanismus der betroffenen Produkte entspricht nicht den Designspezifikationen, was dazu führen kann, dass das Tibia-Inlay nicht richtig auf der Tibiabasisplatte sitzt.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Im wahrscheinlichsten Fall wird der Produktfehler erkannt, und der Eingriff wird mit einem Ersatzprodukt wie vorgesehen abgeschlossen. Im schlimmsten Fall kann das Fehlen eines Ersatzprodukts die Verwendung eines dickeren Tibia-Inlays (+2 mm) erforderlich machen. Der Chirurg kann sich auch dafür entscheiden, ein stärker gekoppeltes Inlay (Deep Dish) zu implantieren, falls dieses verfügbar ist. Die Verwendung eines alternativen Implantats kann sich negativ auf den
--------------------------	---

Bestellhotline/Bestellfax:
T: 0800 664 75 78
F: + 49 (0)40 87 97 44 375
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 García Marques
und Dr. Sabine Röttger

	Bewegungsspielraum auswirken. Uns wurden keine derartigen Vorkommnisse gemeldet.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend. 2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Smith+Nephew GmbH, Rückware / QM, Mainstraße 2, 45768 Marl zurück. 3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per E-Mail an qualitaet@smith-nephew.com (oder per Fax an 023659181649). 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
 Abt. Rückware / QM
 Mainstraße 2
 45768 Marl
qualitaet@smith-nephew.com

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-2020-21

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____

Land: _____