

Smith & Nephew GmbH
Advanced Surgical Devices
Arthroskopische Sportmedizin
Mainstraße 2
D-45768 Marl
T +49 (0)2365 91 81 0
F +49 (0)2365 91 91 10

Bestellannahme:
T 0800 664 75 78
F +49 (0)2365 91 81 50
info.marl@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de



Hamburg, den 09. September 2012

RECALL - Schulteranker

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informiert Sie Smith & Nephew über einen freiwilligen Rückruf der im Anhang aufgeführten Fadenanker (Titan und PEEK) aufgrund eines Verpackungsproblems. Im Detail haben wir in einer geringen Anzahl Perforationen an Verpackungen festgestellt, welche die Sterilität des Produktes beeinträchtigen können. Die betroffenen Fadenanker beinhalten einen Großteil der BIORAPTOR[°], FOOTPRINT, HEALICOIL[°] und TWINFIX[°]-Fadenanker. Eine Liste der betroffenen Artikelnummern finden Sie im Anhang.

Mögliches Risiko bei der Verwendung der Produkte

Im wahrscheinlichsten Fall wird der Patient keine Nebenwirkungen aufgrund der Perforation der Sterilverpackung haben. Es ist jedoch möglich, dass während eines Eingriffes ein Loch in der Verpackung vom OP-Personal/Arzt übersehen wird und das Produkt in das sterile Feld angereicht wird. Das unsterile Produkt würde in diesem Fall regulär implantiert werden, was dazu führen kann, dass es zu einer Komplikation kommt, die jedoch mit einer entsprechenden Nachbehandlung therapiert werden kann. In seltenen Fällen besteht eine geringe Möglichkeit, dass der Patient eine systemische Infektion entwickeln, die zum Organversagen und zum Tod führen kann.

Weiteres Vorgehen:

1. Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und lokalisieren Sie alle noch vorhandenen, unbenutzten Produkte, die im Anhang aufgeführt sind. Separieren Sie diese Produkte bitte umgehend und sorgen Sie dafür, dass sie nicht mehr eingesetzt werden können.
2. Füllen Sie bitte den Antwort-Zettel auf der nächsten Seite aus. Bestätigen den Erhalt dieses Schreibens und informieren Sie uns wie viel Stück von welcher Artikelnummer Sie an uns zurück schicken werden. Teilen Sie uns in dem Formular auf der nächsten Seite bitte auch mit, wenn Sie alle gelisteten Produkte bereits verbraucht haben und nichts mehr zurück gesendet werden kann.
3. Schicken Sie das ausgefüllte Formular auf der 2. Seite mit Ihren Kontaktinformationen an die Faxnummer: **02365 9181 649**
4. Schicken Sie die zu retournierenden Artikel an folgende Adresse (Adressaufkleber liegt bei). Markieren Sie das Paket bitte deutlich mit „Recall“ bzw. dem ebenfalls beigelegtem Aufkleber.

Smith&Nephew
Retourenabteilung
Mainstrasse 2
45768 Marl

Smith & Nephew GmbH
Advanced Surgical Devices
Arthroskopische Sportmedizin
Mainstraße 2
D-45768 Marl
T +49 (0)2365 91 81 0
F +49 (0)2365 91 91 10

Bestellannahme:
T 0800 664 75 78
F +49 (0)2365 91 81 50
info.marl@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de



- Wir werden Ihnen so schnell wie möglich (voraussichtlich innerhalb der nächsten 2 Wochen) die zurück gesendete Ware gegen neue austauschen. Die neue Ware, die Sie erhalten werden, ist an einem blauen Punkt auf der Außenverpackung erkennbar (siehe Abbildung).



- Für Händler: Bitte leiten Sie diese Information an die Kunden weiter, die von Ihnen mit dieser Ware beliefert wurden.

Es ist das Ziel von Smith & Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen und Ihren Patienten größtmögliche Sicherheit zu bieten. Aus diesem Grund führen wir diesen freiwilligen Rückruf durch. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.

Wir möchten, dass Ihr OP-Betrieb von diesem Rückruf möglichst unbeeinträchtigt bleibt und werden versuchen, soweit es uns möglich ist, Sie zu unterstützen und in der Übergangszeit Lösungen zu finden. Bei Fragen im Zusammenhang mit diesem Rückruf wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medizinprodukte-Berater

Mit freundlichen Grüßen

Smith & Nephew GmbH
Advanced Surgical Devices

Produktmanager Orthopädie Qualitätsmanager

Smith & Nephew GmbH
Advanced Surgical Devices
Arthroskopische Sportmedizin
Mainstraße 2
D-45768 Marl
T +49 (0)2365 91 81 0
F +49 (0)2365 91 91 10

Bestellannahme:
T 0800 664 75 78
F +49 (0)2365 91 81 50
info.marl@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de



Antwortformular senden an die Fax-Nummer 02365 9181 649

Artikel-Nummer	Anzahl der zurückgeschickten Produkte

Artikel-Nummer	Anzahl der zurückgeschickten Produkte

Ich habe keine Produkte zurückzuschicken.

Durch Mitarbeiter des Krankenhauses / der Praxis auszufüllen:

S&N – Kundennummer:

Klinik-/Praxis-Name

Adresse

Name (Druckbuchstaben) _____

Telefonnr. Kontaktperson _____ Fax _____

Unterschrift _____ Datum _____

Anlage: Artikelliste Rückruf Schulteranker, August 2012

Produktfamilie	Artikelnummern	Beschreibung
HEALICOIL® PK Fadenanker	72203378	4.5 mm HEALICOIL PK Suture Anchor with two ULTRABRAID® (#2) Sutures (blue, COBRAID®-blue), suture
	72203379	5.5 mm HEALICOIL PK Suture Anchor with two ULTRABRAID (#2) Sutures (blue, COBRAID-blue), sterile
	72203380	5.5 mm HEALICOIL PK Suture Anchor with three ULTRABRAID (#2) Sutures (blue, COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
TWINFIX® Ultra PK Fadenanker	72202595	4.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue),sterile
	72202623	4.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72203103	4.5 mm TWINFIX Ultra Anchor with two #2 sutures (blue, COBRAID-blue),sterile
	72202599	5.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile
	72202625	5.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72202600	5.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	72203104	5.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (blue, COBRAID-blue), sterile
	72202605	6.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 suture (white, COBRAID-blue),sterile
	72202630	6.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72202606	6.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72203105	6.5 mm TWINFIX Ultra PK Anchor with two #2 sutures (blue, COBRAID-blue),sterile
TWINFIX Ultra Ti Fadenanker	72202893	4.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile
	72202894	4.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72202895	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue),sterile
	72202896	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	72202897	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72202898	6.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile
	72202899	6.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black),sterile
	72202900	6.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black)

Anlage: Artikelliste Rückruf Schulteranker, August 2012

TWINFIX® PK Fadenanker	72201576	5.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with two #2 sutures (COBRAID®-blue, white ULTRABRAID®), sterile
	72201578	5.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, white ULTRABRAID), sterile, with awl
	72201681	6.5 TWINFIX PK FT Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, white ULTRABRAID),sterile
	72201683	6.5 TWINFIX PK FT Anchor with two #2 suture (COBRAID-blue, white ULTRABRAID), sterile with awl
	72201577	5.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	72201579	5.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile with awl
	72201682	6.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	72201684	6.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile, with awl
	72202456	5.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black)
	72202457	5.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), with awl
	72202458	6.5 mm TWINFIX PK FT Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black)
	TWINFIX Ti 5.0mm and 6.5 mm Fadenanker	72200766
72200769		6.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded DURABRAID sutures, sterile
72200755		5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures, sterile
72200758		6.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures, sterile
72200687		5.0 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID sutures, sterile suture Anchor Pack (3 per a box)
TWINFIX Ti Quick T Fixation System	72200767	5.0 mm TWINFIX Ti Quick-T Fixation System, sterile
	72200764	3.5 mm TWINFIX Ti Quick-T Fixation System, sterile
	72200768	5.0 mm TWINFIX Quick-T implant with Quick-T Knot Pusher and Suture Cutter, sterile
	72200765	3.5 mm TWINFIX Quick-T implant Quick-T Knot Pusher and Suture Cutter, sterile
TWINFIX TI 2.8 mm and 3.5 mm Fadenanker	72200752	3.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID
	72200686	3.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with two #2 preloaded ULTRABRAID (3 per a box) sutures, sterile, Suture Anchor Pack
	72200685	2.8 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with one #2 preloaded ULTRABRAID (3 per a box) suture, sterile, Suture Anchor Pack
	72200762	2.8 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with one #2 preloaded DURABRAID suture, sterile
	72200761	2.8 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with one #1 preloaded DURABRAID suture, sterile

Smith & Nephew GmbH
 Advanced Surgical Devices
 Arthroskopische Sportmedizin
 Mainstraße 2
 D-45768 Marl
 T +49 (0)2365 91 81 0
 F +49 (0)2365 91 91 10

Bestellannahme:
 T 0800 664 75 78
 F +49 (0)2365 91 81 50
 info.marl@smith-nephew.com
 www.smith-nephew.de



Anlage: Artikelliste Rückruf Schulteranker, August 2012

TWINFIX® TI 2.8 mm and 3.5 mm Fadenanker (cont'd)	72200750	2.8 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with one #2 preloaded ULTRABRAID® suture, sterile
	72200796	2.8 mm TWINFIX Ti with 2 DURABRAID® Sutures Size 2-0
	72200763	3.5 mm TWINFIX Ti Suture Anchor with #2 preloaded DURABRAID sutures, sterile
BIORAPTOR® Fadenanker	72201541	2.3 mm BIORAPTOR PK Suture Anchor with one ULTRABRAID #2 (COBRAID®-blue) suture, sterile
	72201542	2.3 mm BIORAPTOR PK Suture Anchor with one ULTRABRAID #2 (COBRAID-black), suture, sterile
	72201543	2.3 mm BIORAPTOR PK Suture Anchor with one ULTRABRAID #2 (white) suture, sterile
	72203280	2.3 mm BIORAPTOR CURVED PK Suture Anchor, with one ULTRABRAID (#2) Suture (COBRAID-black)
	72203281	2.3 mm BIORAPTOR CURVED PK Suture Anchor, with one ULTRABRAID (#2) Suture (COBRAID-blue)
	72202403	2.9 mm BIORAPTOR Knotless Suture Anchor
	72202397	2.9 mm BIORAPTOR Knotless Suture Anchor
FOOTPRINT PK Fadenanker	72201697	5.5 mm FOOTPRINT PK Suture Anchor
	72201825	5.5 mm FOOTPRINT PK Suture Anchor with disposable awl
	72201698	6.5 mm FOOTPRINT PK Suture Anchor
	72201826	6.5 mm FOOTPRINT PK Suture Anchor with disposable awl
	72202902	5.5 mm FOOTPRINT Ultra Suture Anchor
FOOTPRINT Ultra Fadenanker	72202901	4.5 mm FOOTPRINT Ultra Suture Anchor

Smith & Nephew GmbH
Advanced Surgical Devices
Arthroskopische Sportmedizin
Mainstraße 2
D-45768 Marl
T +49 (0)2365 91 81 0
F +49 (0)2365 91 91 10

Bestellannahme:
T 0800 664 75 78
F +49 (0)2365 91 81 50
info.marl@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de



S&N - Kundennummer: [REDACTED]

Klinik-/Praxis-Name: [REDACTED]

Bitte Ihrer Rücksendung beilegen

**RECALL -
Schulteranker**