

AHi/09.10.2019

Dringende Sicherheitsinformation - Produktrückruf

neon³™ universal OCT spinal stabilization

CS 3926-03 „Bohrer 1 für CS 3902, CS 3903, CS 3904“ aus der Fertigungscharge BE2060391619

Interne Referenznummer I-00316

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir haben im Rahmen einer Reklamation einen Produktionsfehler an einem Bohrer aus dem neon³-System identifiziert. Der Fehler kann auf die Fertigungscharge BE2060391619 eingegrenzt werden. Daher werden wir alle „Bohrer 1 für CS 3902, CS 3903, CS 3904“ mit der Artikelnummer CS 3926-03 der Fertigungscharge BE2060391619 vom Markt zurückrufen.

In diesem Zusammenhang bitte wir Sie um Ihre Mithilfe!

Mit dieser **Sicherheitsinformation** informieren wir Sie darüber:

- Worin das Problem genau besteht.
- Welche Maßnahmen vom Kunde/Anwender ergriffen werden müssen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden.
- Welche Maßnahmen von Ulrich Medical geplant sind, um das Problem zu beheben.

Die **Sicherheitsinformation** enthält Informationen zur Identifikation der betroffenen Artikel sowie Anweisungen zu den erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt **„Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?“** dieses Dokuments.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

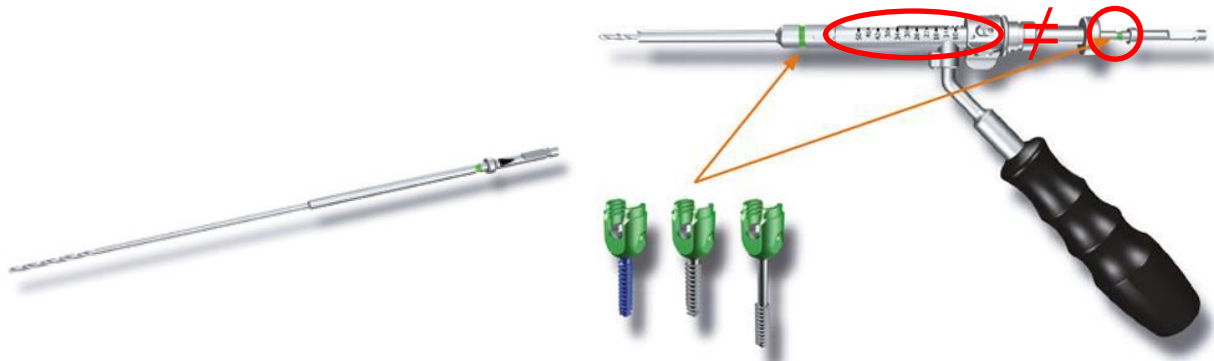
CS 3926-03 - Bohrer 1 für CS 3902, CS 3903, CS 3904

Betroffene Fertigungscharge:
BE2060391619

Dringende Sicherheitsinformation - Produktrückruf neon³™ universal OCT spinal stabilization CS 3926-03 „Bohrer 1 für CS 3902, CS 3903, CS 3904“ aus der Fertigungscharge BE2060391619 Interne Referenznummer I-00316

Problembeschreibung

Aufgrund eines Produktionsfehlers kann der Bohrer nicht vollständig in die Bohrhilfe CS 3929-05 eingeführt werden. Somit ist die tatsächliche Bohrtiefe um ca. 3mm geringer als auf der Bohrhilfe CS 3929-05 dargestellt.



Potentielles Risiko

Wird gemäß den Schritten der Operationstechnik des neon³-Systems operiert, erfolgt die Bestimmung der Schraubenlänge über den speziell hierfür vorhandenen Tiefenmesser CS 3930. In diesem Fall besteht kein Risiko für den Patienten.

Wird die Schraubenlänge jedoch fälschlicherweise ausschließlich anhand der Einstellung auf der Bohrhilfe gewählt, so kann dies zu einer fehlerhaften Wahl der Schraubenlänge führen. Dies kann unter Umständen einen negativen Einfluss auf den Behandlungserfolg haben oder zu einem direkten Risiko für den Patienten führen.

Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Um die oben geschilderten möglichen Komplikationen zu vermeiden, rufen wir alle sich noch im Umlauf befindlichen Bohrer aus der Fertigungscharge BE2060391619 zurück. Bitte schicken Sie den betroffenen Artikel mit dem beiliegenden Rücksendeformular an untenstehende Adresse. Sie erhalten umgehend einen kostenlosen Ersatz zugesandt.

Bitte bestätigen Sie uns zeitnah den Empfang des Schreibens mit dem beigefügten Dokument **Empfangsbestätigung Sicherheitsinformation**.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Dringende Sicherheitsinformation - Produktrückrufneon³™ universal OCT spinal stabilizationCS 3926-03 „Bohrer 1 für CS 3902, CS 3903, CS 3904“ aus der Fertigungscharge BE2060391619Interne Referenznummer I-00316

Kontaktperson:

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an

Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Deutschland

Andreas Hilzenbecher
Sicherheitsbeauftragter Implantatsysteme

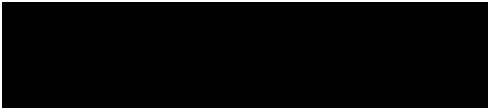
Tel. +49 731 9654 1803
a.hilzenbecher@ulrichmedical.com

Diese Korrekturmaßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die möglicherweise verursacht werden.

Mit freundlichen Grüßen

Ulrich Medical



Andreas Hilzenbecher
Sicherheitsbeauftragter Implantatsysteme