



Datum: 24.10.2018

Field Safety Notice (FSN)

Dringende Sicherheitsinformation

Ankündigung - Produktrückruf: Sägeblatt steril

Betroffene Charge(n): LOT 292850 und LOT 292853

Ihre Kunden-Nr.: 073440

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Gebr. Brasseler GmbH Co. KG einen freiwilligen Rückruf der Sägeblätter mit den Nummern

- REF 71.34.0692 (LOT 292853) und
- REF 71.34.0089 (LOT 292850)

durchführt.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass wir die betroffenen Produkte an Sie geliefert haben.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Die betroffenen Produkte sind auf dem Etikett der Verpackung wie folgt gekennzeichnet:

LOT 292853:



LOT 292850:

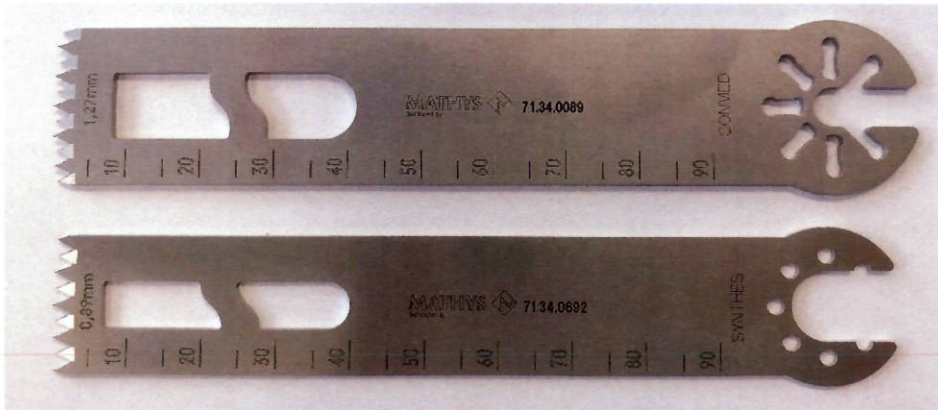


Grund für den Rückruf:

Bei den Sägeblättern, die unter den oben genannten LOT-Nummern gefertigt wurden, haben wir festgestellt, dass eine fehlerhafte Deklaration bei der Produktkennzeichnung vorliegt. Bei der Verpackung wurden die zwei Chargen vertauscht. Somit stimmen die Angaben auf dem Etikett der Verpackung nicht mit dem Inhalt der Verpackung überein.

**Gesundheitsrisiko für den Patienten:**

Da das Produkt nicht mit dem für die Anwendung vorgesehenen Antrieb kompatibel ist, besteht keine Gefährdung des Patienten durch das Instrument selbst (siehe unterschiedliche Antriebsadaptionen in der folgenden Abbildung). Dennoch besteht das Risiko, dass sich eine bereits eingeleitete Operation verzögert, da ein neues Sägeblatt aus vorhandenem Bestand bereitgestellt werden muss. Sollten keine passenden Sägeblätter zeitnah bereitgestellt werden können, besteht das Risiko, dass die Operation abgebrochen werden muss. Die Gebr. Brasseler hat sich aufgrund dessen dazu entschlossen, eine Rückrufaktion durchzuführen.

**Erforderliche Maßnahmen:**

Kontrollieren Sie bitte unverzüglich Ihren Bestand, und ziehen Sie alle betroffenen Produkte aus dem Verkehr. Bitte nennen Sie uns über den anliegenden Rücksendeschein schnellstmöglich die Anzahl aller bei Ihnen oder bei Ihren Kunden vorhandenen Produkte, damit eine kostenfreie Ersatzlieferung zeitnah erfolgen kann. Bitte übermitteln Sie uns den ausgefüllten Rücksendeschein vorab **per Fax an die Nr. +495261/70196467**, oder per E-Mail an QM@brasseler.de

Leiten Sie diese Produktsicherheitsinformation bitte intern an alle involvierten / betroffenen Personen sowie extern an ihre Kunden, die die betroffenen Chargen von Ihnen erhalten haben, weiter.

Sorgen Sie dafür, dass diese Information solange in Ihrer Einrichtung beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.

Bitte schicken Sie uns alle bei Ihnen und bei Ihren Kunden vorrätigen betroffenen Produkte unverzüglich zurück.

Den ausgefüllten Rücksendeschein legen Sie bitte der Rücksendung bei. Senden Sie die Produkte bitte unmittelbar, zurück an unsere Anschrift in Lemgo:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Bereich Warenrücksendung
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo

Beachten Sie bitte, dass keine kontaminierte Ware an Gebr. Brasseler zurückgesendet wird.

Wir möchten uns für den bei Ihnen entstandenen Aufwand entschuldigen.

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG


i.V. Head of Quality Management

Anlage: Rücksendeschein-Produkt Rückruf



Rücksendeschein - Produktrückruf

Liebe Kundin, lieber Kunde, bitte legen Sie diesen ausgefüllten Rücksendeschein ihrem Paket bei. Als Empfängeradresse geben Sie auf dem Paket folgendes an:

Retoure
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Bereich Warenrücksendung
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo

Name:
Straße:
PLZ/Ort:

Chargen-Nr.	Artikelbezeichnung	Menge	Bestell-Nr.