



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

Meldung über einen freiwilligen Produktrückruf

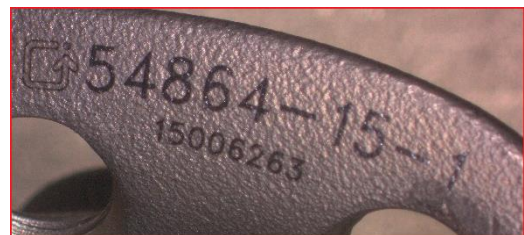
Referenz | R-20190301-4

Betroffene Produkte

Artikelnummer	Bezeichnung	LOT
54860-15-1	PROBE Titanschale links Lasche 60mm Ø 60	15006263

Darstellung des Sachverhaltes

Aufgrund eines Fertigungsfehlers wurde versehentlich der falsche Durchmesser sowie die falsche Artikelnummer auf eine Charge von Probe Titanschalen signiert. Die Instrumente dienen der intraoperativen Größenabschätzung bei der Wahl des Originalimplantats. Es kann deshalb intraoperativ zu einer falschen Größenbestimmung des Originalimplantates kommen. Aus diesem Grund wird die betroffene Charge aus dem Feld zurückgerufen.



Es wird die PROBE-Titanschale Ø 60L mit der Signierung: PROBE Ø 64L Art.-Nr.: 54864-15-1, LOT-Nr.: 15006263 zurückgerufen (BILD).

Klinische Auswirkungen

Eine potentiell falsche Größenabschätzung fällt im wahrscheinlichsten Fall bei der Implantation der Originalimplantate auf. Im schlimmsten Fall kann bei einer falschen Größenabschätzung eine Operationszeitverlängerung von ≥ 30 Minuten auftreten. Die Versorgungsqualität mit dem Originalimplantat ist dadurch nicht beeinträchtigt, da unabhängig vom Schalendurchmesser immer ein primärstabiler Sitz des Implantates erreicht werden muss.

Für Patienten, denen bereits ein Titanschale implantiert wurde, besteht keine Gefahr einer kurz- oder langfristigen gesundheitlichen Schädigung.

Durchzuführende Maßnahmen

- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
- Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand und schließen Sie die weitere Verwendung der betroffenen Produkte aus.



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

- Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück. Sie erhalten im Anschluss umgehend kostenfreien Ersatz zugesandt.

PETER BREHM GmbH
Reklamationsmanagement
Am Mühlberg 30
D-91085 Weisendorf

- Wir bitten Sie, die beigelegte Fax-Antwort zur Dokumentation dieses Sicherheitshinweises innerhalb von 5 Werktagen an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben. Es wird hierdurch vermieden, dass wir Ihnen unnötigerweise weitere Nachrichten zu diesem Thema senden.
- Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme oder zu möglichen Ersatzprodukten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Kontaktpersonen

Vertriebs-Innendienst: +49 9135 – 7103 – 669

Produktmanagement Herr Zülke

Tel: +49 9135 – 7103 – 304

Mail: dietmar.zuelke@peter-brehm.de

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Tel: +49 9135 – 7103 – 993

Mail: sbm@peter-brehm.de