

Absender:  
Fluoron GmbH  
Tel.: + 49 731 2055997 0  
Fax: + 49 731 2055997 28  
Email: [complaints@fluoron.de](mailto:complaints@fluoron.de)

Ulm, den 21. Mai 2019

---

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**FREIWILLIGER CHARGENRÜCKRUF**

---

<b>Betroffenes Produkt:</b>	<b>Brilliant Peel</b>
<b>Artikelnummer:</b>	<b>G-81010</b>
<b>Variante:</b>	<b>Spritze/Syringe</b>
<b>Chargennummer:</b>	<b>BP 0.5S 300718</b>
<b>Haltbarkeitsdatum:</b>	<b>07/2021</b>
<b>Hersteller:</b>	<b>Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)</b>

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

eine Rückmeldung aus dem Markt und anschließende interne Untersuchungen haben uns auf eine Unregelmäßigkeit in einer Produktionscharge des o.g. Produkts aufmerksam gemacht. Bei einem Teil der betroffenen Charge (BP 0.5S 300718) kann es beim Applizieren des in der Fertigspritze befindlichen Produkts zu einem merkbaren Widerstand (schwergängig/stockend) des Spritzenkolbens kommen. Hierdurch besteht die Gefahr, dass durch den erhöhten Druck ein Strahl der Flüssigkeit ins Auge gelangt („*Jet stream*“) und die Retina möglicherweise geschädigt werden kann. Eine Anwendung des Produkts in den zentralen Glaskörperraum kann einer potenziellen Penetration der Netzhaut durch einen *Jet stream*-Effekt entgegenwirken bzw. diesen abschwächen. Abhilfemaßnahmen mit erhöhten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Messung und Prüfung der Unregelmäßigkeiten wurden implementiert und werden streng überwacht. Die Darreichungsform „Vial“ wie auch alle anderen außer der o.g. Charge der Darreichungsform „Spritze“ sind von dieser Meldung nicht betroffen.

Prinzipiell ist bei der Anwendung des Produkts auf die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung zu achten, insbesondere der Bereich >Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen<

„vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass sich der Spritzenkolben gleichmäßig bewegen lässt“ wie auch „vor der Injektion muss der Spritzenkolben zurückgezogen werden“.

Als Vorsichtsmaßnahme führt die Fluoron GmbH nun einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Charge des Produkts durch.

**Der weitere Gebrauch und Vertrieb der aufgeführten Produktionscharge ist sofort einzustellen.**

FLUORON® GmbH  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Sitz der Gesellschaft:  
89077 ULM, GERMANY  
Geschäftsführer: Volker Geuder  
Amtsgericht Ulm HRB 723852  
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0  
F. 0731 2055997-28  
[info@fluoron.de](mailto:info@fluoron.de)  
[www.fluoron.de](http://www.fluoron.de)

Commerzbank AG, Ulm  
Konto-Nr.: 08 011 588 00  
BLZ: 630 800 15  
SWIFT-BIC: DRES DE FF630  
IBAN: DE56630800 150801158800

**Zertifiziert nach DIN EN 13485**



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANY

Vom Kunden umgehend zu ergreifende Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen haben Sie Produkte aus der von uns genannten Charge erhalten. Wir bitten Sie, diese Produkte zu lokalisieren, zu separieren und unter Quarantäne zu stellen.

**Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beigefügten Rückmeldeformular, dass Sie diese Mitteilung erhalten und die erforderlichen Maßnahmen gelesen und verstanden haben. Anschließend bitten wir Sie die betroffene Charge an uns zurückzusenden.**

Für zurückgegebene Produkte wird Ihnen ein Ersatz oder eine Gutschrift zur Verfügung gestellt. Kontaktieren Sie Ihren Vertriebsinnendienstmitarbeiter der GEUDER AG, um die Rückgabe der Bestände und einen entsprechenden Austausch abzustimmen.

Weiterleitung dieser Benachrichtigung:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.a. Charge und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Information erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an alle betroffenen Anwender und Händler weiter.

Richten Sie die Rücksendung bitte an:

GEUDER AG  
Hertzstr. 4  
69126 Heidelberg  
Germany  
Telefon: +49 6221 3066

[Complaint Geuder AG <complaint@geuder.de>](mailto:complaint@geuder.de)

Für weitere Informationen oder Unterstützung kontaktieren Sie bitte die Fluoron GmbH,  
Email: [complaints@fluoron.de](mailto:complaints@fluoron.de) oder Telefon: +49 731 20 55 997 0 oder FAX: + 49 731 20 55 997 28.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Diese Bekanntmachung wurde den zuständigen Regulierungsbehörden zugestellt.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Mitarbeitern und Ihren Patienten in diesem Zusammenhang entstehen. Jedoch ist Fluoron der Meinung, dass dies der richtige Schritt ist. Die Entscheidung, diesen freiwilligen Rückruf durchzuführen, spiegelt Fluorons Bekenntnis zu hohen Qualitätsstandards sowie einer kompromisslosen Verpflichtung zur Patientensicherheit wider.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wilfried Kugler

*-Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte-*

FLUORON® GmbH  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Sitz der Gesellschaft:  
89077 ULM, GERMANY  
Geschäftsführer: Volker Geuder  
Amtsgericht Ulm HRB 723852  
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0  
F. 0731 2055997-28  
[info@fluoron.de](mailto:info@fluoron.de)  
[www.fluoron.de](http://www.fluoron.de)

Commerzbank AG, Ulm  
Konto-Nr.: 08 011 588 00  
BLZ: 630 800 15  
SWIFT-BIC: DRES DE FF630  
IBAN: DE56630800 150801158800

**Zertifiziert nach DIN EN 13485**



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANY

**Anlage I / Rückmeldung des Kunden**

---

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**FREIWILLIGER CHARGENRÜCKRUF**

---

<b>Betroffenes Produkt:</b>	<b>Brilliant Peel</b>
<b>Artikelnummer:</b>	<b>G-81010</b>
<b>Variante:</b>	<b>Spritze/Syringe</b>
<b>Chargennummer:</b>	<b>BP 0.5S 300718</b>
<b>Haltbarkeitsdatum:</b>	<b>07/2021</b>
<b>Hersteller:</b>	<b>Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)</b>

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir, dass wir Ihre Sicherheitsinformation vom 21. Mai 2019 gelesen und verstanden sowie alle betroffenen Personen in unserer Einrichtung informiert haben. Den weiteren Gebrauch und Vertrieb der vorhandenen Charge haben wir mit sofortiger Wirkung eingestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Name des Kunden/Händlers:

Adresse:

PLZ / Ort:

Land:

Dokument ausgefüllt von:

Tel.-Nr.:

E-Mail-Adresse:

FLUORON® GmbH  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Sitz der Gesellschaft:  
89077 ULM, GERMANY  
Geschäftsführer: Volker Geuder  
Amtsgericht Ulm HRB 723852  
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0  
F. 0731 2055997-28  
info@fluoron.de  
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm  
Konto-Nr.: 08 011 588 00  
BLZ: 630 800 15  
SWIFT-BIC: DRES DE FF630  
IBAN: DE56630800 150801158800

**Zertifiziert nach DIN EN 13485**



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANY

Anlage II / Bestandsrückmeldung des Kunden

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**FREIWILLIGER CHARGENRÜCKRUF**

**Betroffenes Produkt:** Brilliant Peel  
**Artikelnummer:** G-81010  
**Variante:** Spritze/Syringe  
**Chargennummer:** BP 0.5S 300718  
**Haltbarkeitsdatum:** 07/2021  
**Hersteller:** Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die noch im Lager vorrätigen bzw. an uns zurückgegebenen Produkte werden umgehend an die Geuder AG zurückgesendet. Für die Rücklieferung bitten wir um:

Gutschrift

oder

Ersatz

Bitte bestätigen Sie die Bestände des betroffenen Produkts an Ihrem Standort:

Produkt	erhaltene Menge	verwendete Menge	Menge im Lager	zurückgeschickte Menge
Brilliant Peel Lot: BP 0.5S 300718				

Mit freundlichen Grüßen

Name des Kunden/Händlers:

Adresse:

PLZ / Ort:

Land:

Dokument ausgefüllt von:

Tel.-Nr.:

E-Mail-Adresse:

FLUORON® GmbH  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Sitz der Gesellschaft:  
89077 ULM, GERMANY  
Geschäftsführer: Volker Geuder  
Amtsgericht Ulm HRB 723852  
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0  
F. 0731 2055997-28  
info@fluoron.de  
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm  
Konto-Nr.: 08 011 588 00  
BLZ: 630 800 15  
SWIFT-BIC: DRES DE FF630  
IBAN: DE56630800 150801158800

**Zertifiziert nach DIN EN 13485**