

Mittente:
Fluoron GmbH
Tel.: + 49 731 2055997 0
Fax: + 49 731 2055997 28
E-mail: complaints@fluoron.de

Ulm, lì 21 maggio 2019

Avviso urgente sulla sicurezza
RICHIAMO VOLONTARIO DI UN LOTTO

Prodotto interessato:	Brilliant Peel
Codice articolo:	G-81010
Variante:	Siringa/Syringe
Numero lotto:	BP 0.5S 300718
Data di scadenza:	07/2021
Fabbricante:	Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Egredi signori,

In seguito a una segnalazione ricevuta dal mercato e a successive indagini interne, abbiamo riscontrato un'anomalia in un lotto del prodotto indicato in oggetto. In parte del lotto interessato (BP 0.5S 300718), durante l'applicazione del prodotto contenuto nella siringa pre-riempita può prodursi una pronunciata resistenza (difficoltà di movimento/inceppamento) dello stantuffo della siringa. Esiste quindi il rischio che, a causa dell'elevata pressione, un getto del liquido colpisca l'occhio ("*jet stream*"), arrecando potenziali lesioni alla retina. Un'applicazione del prodotto nella cavità vitrea centrale può contrastare una potenziale penetrazione della retina a causa di un effetto "*jet stream*" e/o indebolire tale effetto. Sono stati implementati e sono sotto stretto monitoraggio interventi correttivi con aumentate misure di controllo qualità per rilevare e verificare le irregolarità. La forma farmaceutica "flaconcino" e tutte le altre forme farmaceutiche, ad eccezione della "siringa" del suddetto lotto, non sono interessate dal presente avviso.

In linea di principio, l'uso del prodotto presuppone il rigoroso rispetto delle istruzioni per l'uso, in particolare della sezione >Avvertenze e misure precauzionali<: "prima dell'uso è necessario verificare che lo stantuffo della siringa si muova uniformemente" e "prima dell'iniezione è necessario retrarre lo stantuffo della siringa".

In via precauzionale, Fluoron GmbH sta eseguendo un'azione di richiamo volontario del lotto del prodotto interessato.

L'ulteriore utilizzo e la distribuzione del lotto del prodotto indicato devono essere immediatamente sospesi.

FLUORON@GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

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

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



FLUORON@GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANIA

Misure che il cliente è tenuto ad adottare immediatamente:

Dalla nostra documentazione risulta che abbiate ricevuto prodotti del lotto sopra indicato. Vi invitiamo a localizzare, separare e mettere in quarantena questi prodotti.

Vi preghiamo di firmare e restituire il modulo di risposta accluso per confermare di aver ricevuto il presente avviso, nonché di aver letto e compreso le necessarie misure. Successivamente, vi invitiamo a restituirci il lotto interessato.

Per i prodotti restituiti provvederemo a inviarvi prodotti sostitutivi oppure un accredito. Vi invitiamo a contattare il referente del servizio commerciale interno di GEUDER AG per predisporre la restituzione delle scorte e un'adeguata sostituzione delle stesse.

Inoltro del presente avviso:

Vi invitiamo ad accertarvi all'interno della vostra struttura che tutti gli utilizzatori del lotto summenzionato e altre persone da informare ricevano il presente avviso. Qualora i prodotti vengano distribuiti a terzi, inoltrare una copia di questo avviso a tutti gli utilizzatori e rivenditori interessati.

Restituire i prodotti al seguente indirizzo:

GEUDER AG

Hertzstr. 4

69126 Heidelberg

Germania

Telefono: +49 6221 3066

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

Per ulteriori informazioni o richieste di supporto si prega di contattare Fluoron GmbH, per posta elettronica all'indirizzo complaints@fluoron.de oppure telefonicamente al numero +49 731 20 55 997 0 o via fax al numero + 49 731 20 55 997 28.

Vi invitiamo a conservare il presente avviso fino a completa conclusione della misura in corso. Vi consigliamo di tenere nei vostri archivi una copia del presente avviso e una copia firmata del modulo di conferma.

Il presente avviso è stato notificato alle competenti autorità regolatorie.

Ci scusiamo per tutti gli eventuali inconvenienti arrecati a voi, ai vostri collaboratori e ai vostri pazienti. Fluoron ritiene tuttavia di aver intrapreso la via corretta. La decisione di implementare questa azione di richiamo volontario riflette il rispetto da parte di Fluoron di elevati standard di qualità e un impegno senza compromessi a favore della sicurezza dei pazienti.

Cordiali saluti

Dr. Wilfried Kugler

-Responsabile Sicurezza Dispositivi Medici-

FLUORON@GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

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

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



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

Allegato I / Risposta del cliente

Avviso urgente sulla sicurezza
RICHIAMO VOLONTARIO DI UN LOTTO

Prodotto interessato:	Brilliant Peel
Codice articolo:	G-81010
Variante:	Siringa/Syringe
Numero lotto:	BP 0.5S 300718
Data di scadenza:	07/2021
Fabbricante:	Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Egregi signori,

Confermiamo di aver letto e compreso l'avviso sulla sicurezza datato 21 maggio 2019 e di aver informato tutte le persone interessate all'interno della nostra struttura. Abbiamo sospeso con effetto immediato l'uso e la distribuzione del lotto in nostro possesso.

Cordiali saluti

Nome del cliente/rivenditore:

Indirizzo:

CAP / Località:

Paese:

Documento compilato da:

Tel. n.:

Indirizzo e-mail:

FLUORON®GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

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

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



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

Allegato II / Risposta del cliente in merito alle scorte

Avviso urgente sulla sicurezza
RICHIAMO VOLONTARIO DI UN LOTTO

Prodotto interessato: Brilliant Peel
Codice articolo: G-81010
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: BP 0.5S 300718
Data di scadenza: 07/2021
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Egregi signori,

I prodotti presenti nei nostri magazzini e/o quelli che ci verranno resi saranno restituiti immediatamente a Geuder AG. A fronte della merce restituita chiediamo:

un accredito

o

una sostituzione

Vi invitiamo a confermare le scorte del prodotto interessato presenti presso la vostra sede:

Prodotto	Quantità ricevuta	Quantità utilizzata	Quantità in magazzino	Quantità resa
Brilliant Peel Lotto: BP 0.5S 300718				

Cordiali saluti

Nome del cliente/rivenditore:

Indirizzo:

CAP / Località:

Paese:

Documento compilato da:

Tel. n.:

Indirizzo e-mail:

FLUORON®GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

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

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485