

Adresse

Berneck, 4. Juli 2019

Chargenrückruf Titanspitzen

Name des betroffenen Produkts: TITANSPITZE EASYTIP 2.2MM 30°

Artikel Nr.: VV800735A

Art der Massnahme: Chargenrückruf

Sehr geehrte Kundin,
Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung benachrichtigen wir Sie darüber, dass wir eine Fehlfunktion bei der TITANSPITZE EASYTIP 2.2MM 30° festgestellt haben. Die Massnahme betrifft ausschliesslich Titanspitzen mit der Artikelnummer VV800735A und umfasst die folgenden Chargen:

19.01000.01
19.01333.01
19.01772.01
19.02238.01
19.02878.01
19.03816.01
19.05388.01
19.05389.01

Von dieser Aktion sind keinerlei andere Oertli Phacospitzen betroffen.

Problembeschreibung: Aufgrund eines Fertigungsfehlers kann es bei der Verwendung der Titanspitzen ein Spitzenbruch entstehen. Üblicherweise tritt dieser Spitzenbruch bei der Durchführung des Phacotests ausserhalb des Auges auf, in seltenen Fällen auch während der Operation. Da ein Spitzenbruch während der Operation in sehr seltenen Fällen zu einem Patientenschaden führen kann, haben wir uns für einen Rückruf der betroffenen Chargen entschieden.

Da Sie möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben, bitten wir Sie, umgehend wie folgt vorzugehen:

1. Vergleichen Sie Ihren Bestand mit der oben aufgeführten Artikelbezeichnung und -nummer sowie den in der Tabelle aufgelisteten Chargennummern.

Artikelnummer, -bezeichnung und Chargennummer (LOT) sind wie folgt auf der Etikette dargestellt:



2. Verwenden Sie sämtliche betroffene Produkte, die in diesem Schreiben aufgeführt sind, ab sofort **nicht** mehr und entfernen Sie diese aus Ihrem Bestand. Hinweis: Alle anderen Chargen, die nicht von dieser Rückrufaktion betroffen sind, können weiterhin verwendet werden.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es zurück, auch wenn Sie keinen Bestand haben, der von dieser Rückrufaktion betroffen ist. Oertli benötigt diese Angaben für Abstimmungszwecke mit der Aufsichtsbehörde.

Teilen Sie diese Mitteilung mit allen Personen innerhalb Ihrer Institution, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, bzw. mit allen Institutionen, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.

Wir bedauern jegliche entstehenden Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Rückruf. Wenn Sie weitere Informationen im Zusammenhang mit diesem Chargenrückruf benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Oertli Ansprechpartner.

Dieser Chargenrückruf wurde den zuständigen Behörden gemeldet.

Freundliche Grüsse

Norbert Brill
QMB
Oertli Instrumente AG

Antwortformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **19.07.2019** per Fax oder Email an:

Oertli Instrumente AG
Quality Management
Hafnerwissenstrasse 9
9442 Berneck
Schweiz

Email: quality@oertli-instruments.com

Fax: +41 (0)71 7474290

Chargenrückruf Titanspitzen

Bitte füllen Sie die folgende Tabelle aus:

Anzahl	Chargennummer	verwendet / entsorgt / zurückgesendet (bitte angeben)

Wir haben keinen Bestand an Titanspitzen, der von dieser Rückrufaktion betroffen ist.

Spital / Firma _____

PLZ _____

Land _____

Ich bestätige den Erhalt des Chargenrückrufes. Die enthaltenen Informationen wurden an alle Nutzer weitergeleitet.

Name _____

Unterschrift _____

Datum _____