

St. Gallen, 08. November 2019 / rw

Produktrückruf Sattelhaken Fritsch
U20-414-24 Sattelhaken Fritsch, 75x45 mm, 24 cm,
mit der Lot-Nummer AE104370 – Interne Referenznummer: I-00284

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Aufgrund einer Abweichung bei der Herstellung der Sattelhaken Fritsch der Marke UlrichSwiss kann es sein, dass diese nicht den erforderlichen Belastungen standhalten. Deshalb müssen wir alle Sattelhaken mit der Lot-Nummer AE104370 vom Markt zurückrufen.

In diesem Zusammenhang bitten wir Sie um Ihre Mithilfe!



Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Sattelhaken Fritsch, 75x45 mm, 24 cm – Artikelnummer U20-414-24

Betroffene Lot-Nummer:

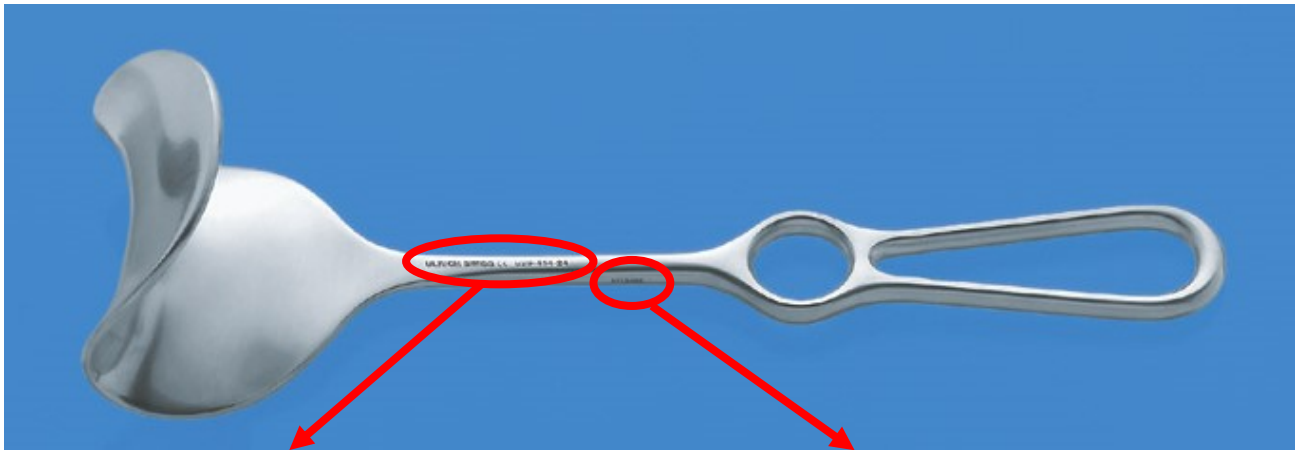
Lot-Nummer AE104370

Problembeschreibung

Bei der Korrektur eines Produktionsprozesses entstanden unerwünschte Spannungen in der Biegung des Sattelhakens. Diese Spannungen wurden während der Produktion nicht entdeckt.

Nach einigen Sterilisationszyklen können die Temperaturschwankungen auf Grund dieser vorherrschenden Spannungen im Material eine Rissbildung hervorrufen.

Dies kann dazu führen, dass der Sattelhaken nicht den erforderlichen Belastungen standhält und bricht.



Identifikation der Artikelnummer

Identifikation der Lot-Nummer

Potentielles Risiko

Bis heute wurden Ulrich AG keine Fälle bekannt, die von einem Patientenschaden berichtet haben. Tritt der Fehler bei der Anwendung des Sattelhakens intraoperativ auf, so besteht das potentielle Risiko, dass es zu einer Schädigung des Patienten oder zu einer Verzögerung des Operationsablaufs kommt.

Welche Massnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Um die oben geschilderte Komplikation zu vermeiden, bitten wir Sie alle noch verfügbaren Sattelhaken Fritsch mit der **LOT-Nummer AE104370** nicht mehr zu verwenden. Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, dokumentieren die Anzahl der Sattelhaken auf dem beigefügten Rückmeldeformular und senden Sie uns die Sattelhaken umgehend zurück. Die Ulrich AG tauscht die Sattelhaken kostenlos aus.



Bitte bestätigen Sie uns umgehend den Empfang des Schreibens zusammen mit der Anzahl an Sattelhaken mit dem beigefügten Dokument **Rückmeldeformular**.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

Tanja Ziegler
Verkaufsinendienst

Tel. +41 71 314 62 62
info@ulrich-swiss.ch

Diese Korrekturmassnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die möglicherweise verursacht werden.

Freundliche Grüsse

Ulrich AG



Roman Wild
Head of Sales & Marketing

